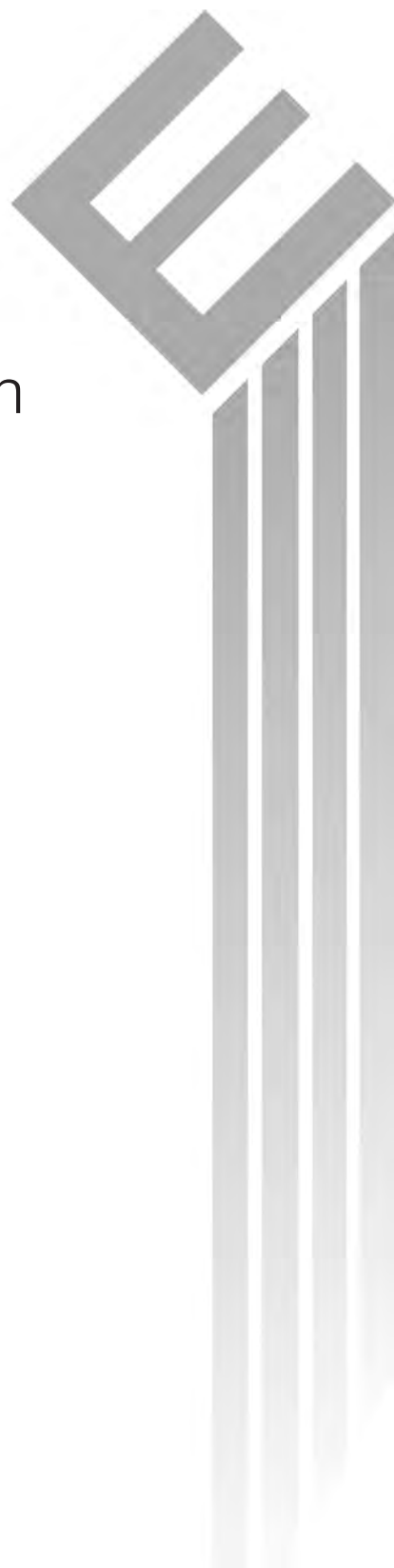


# Reflexiones sobre la formación en investigación y desarrollo de medicamentos

Coordinadores: Jaime Algorta, Mabel Loza y Antonio Luque

# Reflexiones sobre la formación en investigación y desarrollo de medicamentos

Coordinadores: Jaime Algorta, Mabel Loza y Antonio Luque



© 2007, Fundació Dr. Antonio Esteve  
Llobet i Vall-Llosera 2. E-08032 Barcelona  
Teléfono: 93 433 53 20; fax: 93 450 48 99  
Dirección electrónica: [fundacion@estev.org](mailto:fundacion@estev.org)  
<http://www.estev.org>



PROUS SCIENCE

Edición a cargo de Prous Science, S.A.  
Provença 388 - 08025 Barcelona

Depósito legal: B-00.000-00  
ISBN: 000-00-0000-00-0

Este cuaderno es un resumen, en español e inglés, de las presentaciones de los ponentes de la I Jornada sobre formación en Investigación y Desarrollo de medicamentos en España que tuvo lugar el 6 de junio de 2006 en el Centro de Estudios Avanzados de la Universidad de Santiago de Compostela. Esta jornada estuvo organizada por el *Área de Educación y Formación de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores* y fue coordinada por Jaime Algorta, Mabel Loza y Antonio Luque.

En la reunión se dieron cita gran parte de los agentes públicos y privados involucrados en la educación y formación en I+D de nuevos medicamentos. La jornada estuvo dividida en dos sesiones. En la sesión de la mañana se trató la situación actual de la docencia en I+D de medicamentos en España, destacando los puntos que se deberían mejorar. Durante la sesión de la tarde se organizaron tres talleres (entre los que se dividieron todos los asistentes y participaron activamente), en los cuales se dio respuesta a las cuestiones planteadas en la sesión de la mañana, finalizando con la puesta en común de sus conclusiones.

Los diferentes escritos recogen la opinión de los correspondientes autores, por lo que la Fundación Dr. Antonio Esteve no se hace necesariamente partícipe de su contenido.

Los coordinadores del *Área de Educación y Formación de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores* y responsables de la edición de este cuaderno en colaboración con la Fundación Dr. Antonio Esteve, desean expresar su agradecimiento a los coordinadores de la *Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores*, Javier Urzay y Ferran Sanz, y a todos los participantes, ponentes y asistentes a la I Jornada sobre Formación en Investigación y Desarrollo de Medicamentos en España, que tuvo lugar en Santiago de Compostela el 6 de junio de 2006.

Quisieran asimismo destacar la especial contribución de Amelia Martín Uranga, de Farmaindustria, y de José Manuel Santamaría, del grupo BioFarma de la Universidad de Santiago de Compostela, en los aspectos organizativos de la Jornada, así como la contribución técnica de Laia Rosich, de la Fundación Dr. Antonio Esteve, durante la preparación de este cuaderno.

# Índice

<b>Sobre la Fundación Dr. Antonio Esteve</b> .....	XI
<b>Ponentes</b> .....	XIII
<b>Asistentes</b> .....	XV
<b>Introducción</b> .....	XIX
<i>Jaime Algorta, Mabel Loza y Antonio Luque</i>	
<b>VISIÓN Y ESTADO ACTUAL DE LA PLATAFORMA TECNOLÓGICA EUROPEA “INICIATIVA MEDICAMENTOS INNOVADORES” (IMI)</b>	
• La “Iniciativa Medicamentos Innovadores” para crear un liderazgo biomédico en Europa que beneficie a los pacientes y a la sociedad .....	3
<i>Helmut Buschmann</i>	
Diapositivas .....	7
• Educación y formación dentro de la “Iniciativa Medicamentos Innovadores” .....	31
<i>Jørgen Dirach</i>	
Diapositivas .....	37
<b>SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVA DE LA DOCENCIA EN I+D DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA</b>	
• Una aproximación al estado actual de los máster y programas de doctorado especializados en innovación sobre investigación y desarrollo de medicamentos en España .....	51
<i>Inmaculada Bellido</i>	
Diapositivas .....	55
• Experiencia en formación continuada desde una fundación científica .....	63
<i>Fèlix Bosch</i>	
Diapositivas .....	67
• INFOBIOMED Training Challenge: una novedosa iniciativa de formación multidisciplinaria impulsada por la Red de Excelencia INFOBIOMED .....	77
<i>Eva Molero</i>	
Diapositivas .....	79
• El nuevo marco de formación de posgrado en el Espacio Europeo de Educación Superior: ¿un cambio deseable o tan sólo una nueva –e inútil– reforma? .....	85
<i>Josep-Eladi Baños</i>	
Diapositivas .....	89

## **OPORTUNIDADES Y NECESIDADES DE FORMACIÓN PARA UNA I+D DE MEDICAMENTOS MÁS EFICIENTE**

• Perspectiva global del proceso . . . . .	101
<i>José Luis Díaz</i>	
Diapositivas . . . . .	103
• Perspectiva de los investigadores preliminares . . . . .	107
<i>Fernando Albericio</i>	
Diapositivas . . . . .	111
• Investigadores relacionados con la evaluación de la seguridad de fármacos: formación y entrenamiento . . . . .	115
<i>Joan-Albert Vericat</i>	
Diapositivas . . . . .	119
• Perspectiva de los investigadores clínicos y de la industria biofarmacéutica . . . . .	125
<i>José María Giménez Arnau</i>	
Diapositivas . . . . .	129
• Perspectiva de las agencias gestoras de investigación . . . . .	133
<i>Carmen Garaizar</i>	
Diapositivas . . . . .	137
• Oportunidades y necesidades de formación para una I+D más eficiente . . . . .	143
<i>Emilio Vargas</i>	
Diapositivas . . . . .	145

## **GRUPOS DE TRABAJO**

### **LA FORMACIÓN A MEDIDA: DISEÑAR EL CURRÍCULO DE LOS NUEVOS PROFESIONALES**

• Grupo 1: ¿Cuál es la mejor y la más eficiente forma de integrar las nuevas estrategias y tecnologías para la formación de los profesionales dedicados a la I+D de medicamentos? Diferenciar la actividad de formación orientada a investigadores jóvenes frente a las actividades de formación actuales . . . . .	159
<i>Mabel Loza y Carmen Pampín</i>	
• Grupo 2: ¿Cómo podrían los diferentes agentes involucrados en la enseñanza de la I+D de medicamentos colaborar para proporcionar una mejor respuesta a las necesidades de la industria farmacéutica? . . . . .	163
<i>Antonio Luque y Amelia Martín</i>	
• Grupo 3: Investigación traslacional: ¿cómo podemos lograr en España una mejor integración entre la investigación básica y la clínica? . . . . .	165
<i>Jaime Algorta y Jørgen Dirach</i>	

<b>CONCLUSIONES Y PROPUESTAS . . . . .</b>	<b>169</b>
--	------------

# Index

<b>About the Esteve Foundation</b> .....	XI
<b>Speakers</b> .....	XIII
<b>Attendees</b> .....	XV
<b>Introduction</b> .....	XXI
<i>Jaime Algorta, Mabel Loza and Antonio Luque</i>	
<b>OVERVIEW AND CURRENT STATE OF THE EUROPEAN TECHNOLOGY PLATFORM “INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE” (IMI)</b>	
• The “Innovative Medicines Initiative” for creating biomedical leadership for Europe to benefit patients and society .....	5
<i>Helmut Buschmann</i>	
Slides .....	7
• Education and training within the “Innovative Medicines Initiative” .....	31
<i>Jørgen Dirach</i>	
Slides .....	37
<b>PERSPECTIVE AND CURRENT STATE OF TEACHING IN MEDICINES R&amp;D IN SPAIN</b>	
• An approach to the present state of master’s and Ph.D. programs specializing in innovation in medicines research and development in Spain .....	53
<i>Inmaculada Bellido</i>	
Slides .....	55
• Experience in continuing education from a scientific foundation .....	65
<i>Fèlix Bosch</i>	
Slides .....	67
• INFOBIOMED training challenge: A novel multidisciplinary training initiative fostered by the INFOBIOMED Network of Excellence .....	78
<i>Eva Molero</i>	
Slides .....	79
• The new framework for postgraduate training in the European Higher Education Area: A desirable change or only a new – and useless – reform? .....	86
<i>Josep-Eladi Baños</i>	
Slides .....	87



**NEEDS AND OPPORTUNITIES IN TRAINING  
FOR A MORE EFFECTIVE BIOPHARMACEUTICAL R&D**

• A global perspective of the process .....	102
<i>José Luis Díaz</i>	
Slides .....	103
• Perspective of the preliminary researchers .....	109
<i>Fernando Albericio</i>	
Slides .....	111
• Researchers in the area of drug safety assessment: Education and training .....	117
<i>Joan-Albert Vericat</i>	
Slides .....	119
• Perspective of clinical development and the biopharmaceutical industry .....	127
<i>José María Giménez Arnau</i>	
Slides .....	128
• Perspective of the R&D management agencies .....	135
<i>Carmen Garaizar</i>	
Slides .....	137
• Training opportunities and needs for more efficient R&D .....	144
<i>Emilio Vargas</i>	
Slides .....	145

**WORKSHOP**

**TAILORED TRAINING: DESIGNING THE CURRICULA FOR NEW PROFESSIONALS**

• Group 1: What is the best, most effective way to integrate the new strategies and technologies for professional training in drug R&D? To differentiate between training activities oriented towards young investigators and current training activities .....	161
<i>Mabel Loza and Carmen Pampín</i>	
• Group 2: How might the different agents involved in teaching drug R&D cooperate to provide a better response to the needs of the pharmaceutical industry? .....	164
<i>Antonio Luque and Amelia Martín</i>	
• Group 3: Translational research: How can we ensure a better integration between basic and clinical research in Spain? .....	166
<i>Jaime Algorta and Jørgen Dirach</i>	

<b>CONCLUSIONS AND PROPOSALS .....</b>	<b>170</b>
--	------------

# Sobre la Fundación Dr. Antonio Esteve

La Fundación Dr. Antonio Esteve contempla como objetivo prioritario el estímulo del progreso de la terapéutica por medio de la comunicación y la discusión científica.

La Fundación quiere promover la cooperación internacional en la investigación farmacoterapéutica y, a tal fin, organiza reuniones internacionales multidisciplinares donde grupos reducidos de investigadores discuten los resultados de sus trabajos. Estas discusiones se recogen en las publicaciones de los *Esteve Foundation Symposia*. Otras actividades de la Fundación Dr. Antonio Esteve incluyen la organización de reuniones dedicadas a la discusión de problemas de alcance más local y publicadas en el formato de las Monografías Dr. Antonio Esteve. La Fundación participa también en conferencias, seminarios, cursos y otras formas de apoyo a las ciencias médicas, farmacéuticas y biológicas y, con carácter bienal, concede un premio al mejor artículo publicado por un autor español dentro del área de la farmacoterapia.

Entre otras publicaciones cabe destacar la serie *Pharmacotherapy Revisited: An Esteve Foundation Series*, en la cual en diferentes volúmenes se recopilan, en edición facsímil, los principales artículos que sentaron las bases de una determinada disciplina. Más recientemente se inició una nueva serie de publicaciones, en la cual se incluye este libro, que se conoce como Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve.

## *About the Esteve Foundation*

*The Esteve Foundation was established in 1983 with the primary goal of fostering progress in pharmacotherapy through scientific communication and discussion.*

*The Esteve Foundation organizes international multidisciplinary meetings where small groups of investigators discuss the results of their work. These discussions are gathered in the Esteve Foundation Symposia collection. Other Esteve Foundation activities include the organization of round tables with the participation of Spanish investigators – the contents of which are compiled in the Dr. Antonio Esteve Monographs – as well as other means to support medical, pharmaceutical and biological sciences, such as Research Awards granted on a biennial basis.*

*Among other publications, the series Pharmacotherapy Revisited: An Esteve Foundation Series is worthy of mention due to its numerous volumes containing a facsimile recompilation of the main articles that provided the basis for one given discipline. More recently, the publication of the Esteve Foundation Notebooks, in which the present book is included, has been initiated.*

## Ponentes / Speakers

### **Fernando Albericio**

Parc Científic de la Universitat de Barcelona  
 Departament de Química Orgànica  
 Universitat de Barcelona  
 Martí i Franquès, 1-11  
 08028 Barcelona  
 albericio@pcb.ub.es

### **Jaime Algorta**

Unidad de Ensayos Clínicos (Fundación Leia)  
 Hospital Txagorritxu  
 José Achotegui, s/n  
 01009 Vitoria-Gasteiz  
 jalgorta@htxa.osakidetza.net

### **Josep-E. Baños**

Departament de Ciències Experimentals i de la Salut  
 Universitat Pompeu Fabra  
 Dr. Aiguader, 80  
 08003 Barcelona  
 Josepeladi.banos@upd.edu

### **Inmaculada Bellido**

Departamento de Farmacología  
 y Terapéutica Clínica  
 Facultad de Medicina  
 Campus Universidad, Teatinos, s/n  
 29071 Málaga  
 ibellido@uma.es

### **Fèlix Bosch**

Fundación Dr. Antonio Esteve  
 Llobet i Vall-Llosera, 2  
 08032 Barcelona  
 fbosch@esteve.org

### **Helmut Buschmann**

Miembro de IMI  
 I+D Laboratorios Dr Esteve  
 Av. Mare de Deu de Montserrat, 221  
 08041 Barcelona  
 hbuschmann@esteve.es

### **José Luis Díaz**

Departamento de Investigación Externa  
 Laboratorios Almirall  
 Laureà Miró (N-340), 408-410  
 08980 Sant Feliu de Llobregat, Barcelona  
 jldiaz@almirall.com

### **Jørgen Dirach**

Coordinador del Comité "Education and Training"  
 de IMI  
 Novo Nordisk A/S Corporate Research Affairs  
 Krogshøjvej, 29  
 2880 Bagsværd, Dinamarca  
 jdi@novonordisk.com

### **Carmen Garaizar Axpe**

Instituto Vasco de Investigaciones Sanitarias  
 (O+Iker)  
 Fundación Vasca de Innovación e Investigación  
 Sanitarias / BIO Eusko Fundazioa  
 Plaza Asua, 1  
 48150 Sondika, Bizkaia  
 garaizar@bioef.org

### **José María Giménez Arnau**

Departamento Médico  
 Novartis Farmacéutica, S.A.  
 Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
 08013 Barcelona  
 josemaria.gimenezarnau@novartis.com

### **María Isabel Loza García**

Grupo de investigación BIOFARMA  
 Profesora Titular, Departamento de Farmacología,  
 Facultad de Farmacia, Campus Sur  
 Universidad de Santiago de Compostela  
 15782 Santiago de Compostela  
 ffmabel@usc.es

**Antonio Luque**

Departamento Médico  
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Parque Norte, Edificio Roble, Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
antonio.luque@astrazeneca.com

**Eva Molero Romén**

Research Unit in Biomedical Informatics (GRIB) -  
IMIM / UPF  
Doctor Aiguader, 88  
08003 Barcelona  
emolero@imim.es

**Emilio Vargas**

Subdirector General de Evaluación de  
Medicamentos de Uso Humano  
Agencia Española del Medicamento  
y Productos Sanitarios  
Campezo, 1  
Parque Empresarial Las Mercedes, Edif. 8  
28022 Madrid  
evargas@agemed.es

**Joan Albert Vericat**

Desarrollo Preclínico  
Neuropharma, S.A.  
Avda. de la Industria, 52  
28760 Madrid  
jvericat@neuropharma.es

## Asistentes / Attendees

### **M<sup>a</sup> Jose Alonso**

Universidad de Santiago de Compostela  
ffmjalon@usc.es

### **Conxita Barajas Díaz**

Q.F. Bayer, S.A.  
conxita.barajas.cb@bayer.es

### **Coral Barbas**

Universidad San Pablo CEU  
cbarbas@ceu.es

### **Luis Botana**

Universidad de Santiago de Compostela  
ffbotana@lugo.usc.es

### **José Manuel Brea**

Universidad de Santiago de Compostela  
jjpepo@usc.es

### **Trinitat Cambras Riu**

Facultat de Farmacia  
cambras@ub.edu

### **Joaquín Campos**

Universidad de Granada  
jmcampos@ugr.es

### **Manuel Campos Toimil**

Universidad de Santiago de Compostela  
mctoimil@usc.es

### **Héctor Caruncho**

Universidad de Santiago de Compostela  
cmhector@usc.es

### **Eduardo Castañeda Díaz**

CDTI (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio)  
ecd@cdti.es

### **Marian Castro**

Universidad de Santiago de Compostela  
mariac@usc.es

### **Rogelio Conde Pumpido**

Director General de Promoción Científica y  
Tecnológica del Sistema Universitario de Galicia

### **José Antonio Conde Roa**

Abbott  
jose.conde@abbott.com

### **Andoni Cruz Pacheco**

Biobide  
cruz@biobide.es

### **Jesús Cubero Herranz**

Fundación Investigación Biomédica  
Hospital Universitario de la Princesa  
jcubero.hlpr@salud.madrid.org

### **Luis Currais Nunes**

Universidad de A Coruña  
currais@udc.es

### **Fernando de Andrés Rodríguez-Trelles**

Universidad Complutense de Madrid  
fandres@med.ucm.es

### **Almudena del Castillo Saiz**

Pfizer  
almudena.delcastillo@pfizer.com

### **Inés Díaz-Laviada**

Universidad de Alcalá de Henares  
ines.diazlaviada@uah.es

### **Eduardo Domínguez**

Universidad de Santiago de Compostela  
Eduardo7@usc.es

**Ramón Estevez**

Universidad de Santiago de Compostela  
qogire@usc.es

**Paloma Fernández Cano**

Merck Sharp & Dohme  
paloma\_fernandezcano@merck.com

**José Gil Longo**

Universidad de Santiago de Compostela  
ffgillon@usc.es

**Amelia Martín Uranga**

Farmaindustria  
amuranga@farmaindustria.es

**Pilar Gayoso**

Subdirectora General de Docencia e Investigación  
Sanitaria de la Xunta de Galicia  
Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

**Amaya González Yanguas**

Pfizer  
amaya.gonzalez@pfizer.com

**José María Iglesias Sexto**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
josemaria.iglesias@novartis.com

**Berta Lasheras**

Universidad de Navarra  
lasheras@unav.es

**Ramón Leis**

Director General de Ordenación y Calidad  
del Sistema Universitario de Galicia

**Concepción Martínez Nieto**

Hospital Universitario de la Princesa  
cmartinezn.hlpr@salud.madrid.org

**José Miñones Trillo**

Universidad de Santiago de Compostela  
jminones@usc.es

**Xavier Mensa**

Prous Science  
xmensa@prous.com

**Elena Molina Aliberch**

Amgen  
emolina@amgen.com

**Carmen Pampín**

GalChimia  
carne.pampin@galchimia.com

**Rogelio Pardo**

Fundación Genoma España

**Patricia Payá Cuenca**

Fundacion ESAME  
patricia.paya@esame.org

**Silvia Pérez**

Universidad de Navarra  
sperez@unav.es

**Alberto Pérez Álvarez**

Universidad Autónoma de Madrid  
a.perez@uam.es

**Soledad Pinto**

Aula Científica  
soledad.pinto@aulacientifica.com

**Francesc Pubill**

Lácer, S.A.  
francesc.pubill@lacer.es

**María del Perpetuo Socorro Reverte Bernal**

Universidad de Salamanca  
socorro@usal.es

**Enrique Raviña**

Universidad de Santiago de Compostela  
qofara@usc.es

**Berta Rivera Castiñeira**

Universidad de A Coruña  
Facultad de Ciencias Económicas  
berta@udc.es

**Nieves Rodríguez Henche**

Universidad de Alcalá  
nieves.rhenche@uah.es

**Lourdes Santana**

Universidad de Santiago de Compostela  
golsant@usc.es

**José Manuel Santamaría**

Universidad de Santiago de Compostela  
fcsanta@usc.es

**Ferran Sanz**

IMIM-PRBB, Universitat Pompeu Fabra  
fsanz@imim.es

**Eddy Sotelo Pérez**

Universidad de Santiago de Compostela  
qosotelo@usc.es

**Belén Surroca Martín**

Laboratorios Servier, S.A.  
belen.surroca@es.netgrs.com

**Daniel Torrecilla Cillero**

Universidad de Santiago de Compostela  
danieltc@usc.es

**Dolores Torres**

Universidad de Santiago de Compostela  
fframona@usc.es

**Eugenio Uriarte**

Universidad de Santiago de Compostela  
gofuri@usc.es

**Javier Urzay**

Farmaindustria

**Toni Vilardell Damunt**

Aula Científica  
toni.vilardell@aulacientifica.com

**Juan Zalvide**

Universidad de Santiago de Compostela  
fszalvid@usc.es

# Introducción

Jaime Algorta, Mabel Loza y Antonio Luque

La Unión Europea posee un enorme potencial para la innovación científica por su ciencia de excelencia y su experiencia educativa. Sin embargo, en los últimos años se está produciendo una demora en el descubrimiento de nuevos fármacos. Ésta podría atribuirse, entre otros factores, a un cierto déficit de velocidad y capacidad de reacción ante los nuevos retos y oportunidades en un campo tan dinámico como el del descubrimiento de fármacos.

Ante esta evidencia se ha creado la Plataforma Tecnológica Europea IMI (*Innovative Medicines Initiative*) y se ha diseñado una agenda estratégica de investigación (*Strategic Research Agenda*, SRA). Uno de los ámbitos prioritarios de dicha agenda es el de las actividades de educación y formación. Su objetivo es abarcar la formación en todos los aspectos del ciclo de vida de los medicamentos, involucrando a todos los agentes implicados. Este abordaje incluye tanto las áreas científicas tradicionales en el ámbito biomédico como otras relacionadas con la eclosión de nuevas tecnologías, favoreciendo la formación de profesionales en la I+D de medicamentos con una perspectiva translacional e interdisciplinaria.

Otra propuesta de la SRA es la puesta en marcha de la Academia Europea para la Investigación en Medicamentos (*European Medicines Research Academy*, EMRA). Simultáneamente, la formación reglada oficial universitaria está sufriendo un replanteamiento de cara al horizonte del Espacio Europeo de Educación Superior, lo cual convierte el momento actual en estratégico, por coincidir la posible creación de la EMRA con un cambio obligado en la formación de posgrado en toda Europa.

En España, la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores (PTEMI) tiene como objetivo agrupar y estructurar los esfuerzos españoles para promover la I+D de medicamentos, estimulando la cooperación entre todos los agentes implicados y su participación en las correspondientes iniciativas europeas. El Comité de Educación y Formación de la PTEMI pretende agrupar y potenciar los esfuerzos educativos y formativos que favorezcan la excelencia y la competitividad de la I+D de medicamentos en España, recorriendo en paralelo y coordinadamente el camino de las iniciativas europeas en el tema.

Para iniciar este camino es necesario identificar los actores, las iniciativas de relevancia que existen en España, las necesidades, retos y oportunidades que se plantean de cara al futuro, con el fin de favorecer la excelencia y competitividad de la I+D de medicamentos y potenciar la participación española en las iniciativas de la plataforma europea. Para ello, la I Jornada de Educación y Formación de la PTEMI fue un taller que reunió a setenta profesionales de los distintos ámbitos de la I+D de nuevos medicamentos, desde la investigación preliminar hasta los aspectos de registro regulatorios, con los siguientes objetivos:

- 1) Identificar e integrar las iniciativas españolas de formación en el ámbito del descubrimiento de fármacos.
- 2) Identificar las necesidades, los retos y las oportunidades en dicho ámbito.
- 3) Avanzar en la elaboración de una agenda estratégica española en el ámbito.



El presente cuaderno recoge las principales aportaciones de los ponentes de la jornada, así como las propuestas que se formularon a partir de los grupos de trabajo. Como organizadores de la reunión y coordinadores de este cuaderno queremos manifestar nuestra satisfacción con los objetivos alcanzados en

este primer paso hacia la mejora de la formación en I+D de medicamentos. No quisiéramos cerrar estas líneas sin expresar nuestro agradecimiento a todos los participantes y a las instituciones que han contribuido al buen desarrollo de esta jornada así como a la Fundación Esteve por su posterior publicación.

# Introduction

Jaime Algorta, Mabel Loza and Antonio Luque

The European Union, on account of its science of excellence and educational experience, has huge potential for scientific innovation. However, the discovery of new drugs over the past years has experienced some delay. Among other factors, this could be attributed to a certain lack of speed and ability to react when facing new challenges and opportunities in a dynamic field such as drug discovery.

To address this, the Innovative Medicines Initiative (IMI) Platform has been created and a Strategic Research Agenda (SRA) has been designed. One priority of the latter is to focus on education and training activities in all aspects of the drug life cycle and to include all agents involved. This approach includes both the traditional scientific areas in biomedicine as well as others related to budding technologies, thus favoring professional training in medicines R&D from a translational, interdisciplinary perspective.

Another proposal of the SRA is the setting up of the European Medicines Research Academy (EMRA). Simultaneously, official university-based regulated training is being reconsidered in the scope of the coming European Higher Education Area. This is therefore a strategic moment, one where the possible creation of the EMRA is to coincide with mandatory changes in postgraduate training throughout Europe.

In Spain, the Spanish Technological Platform for Innovative Medicines (PTEMI) has the objective of gathering and organizing Spanish efforts toward the promotion of medicines R&D by fostering cooperation between all agents involved and their participation in the corresponding European initiatives. The PTEMI's Education and Training Committee aims to

gather and potentiate education and training-related efforts to favor the excellence and competitiveness of medicines R&D in Spain, in parallel and in coordination with the respective European initiatives.

To begin, we must identify the relevant actors and initiatives currently existing in Spain, the needs, challenges and opportunities foreseen to encourage excellence and competitiveness of medicines R&D in Spain, and promote the Spanish participation in the European Platform's initiatives. For that purpose, the PTEMI's First Education and Training Meeting involved a workshop that brought together seventy professionals in the different fields of Research and Development of new drugs, from preliminary research to regulatory register aspects. The objectives of this meeting were:

- 1) To identify and integrate the Spanish training initiatives into the field of drug discovery.
- 2) To identify needs, challenges and opportunities in this scope.
- 3) To advance in the preparation of a Spanish strategic agenda.

The present book gathers the main contributions of this meeting, as well as the proposals issued by the task groups. As organizers of this meeting and coordinators of this book, we would like to express our satisfaction with the goals achieved in this first step toward improving training in medicines R&D. And last but not least, our deepest thanks to all participants and institutions that have contributed to the development of this meeting and its subsequent publication.

**VISIÓN Y ESTADO ACTUAL  
DE LA PLATAFORMA TECNOLÓGICA EUROPEA  
“INICIATIVA MEDICAMENTOS INNOVADORES” (IMI)**

***OVERVIEW AND CURRENT STATE  
OF THE EUROPEAN TECHNOLOGY PLATFORM  
“INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE” (IMI)***

# La “Iniciativa Medicamentos Innovadores” para crear un liderazgo biomédico en Europa que beneficie a los pacientes y a la sociedad

Helmut Buschmann

La “Iniciativa Medicamentos Innovadores” (IMI) es una exclusiva colaboración paneuropea de los sectores público y privado que engloba a organizaciones de pacientes, universidades, hospitales, autoridades reguladoras y varias pequeñas y grandes empresas biofarmacéuticas y sanitarias. El objetivo de la IMI es fomentar un descubrimiento y desarrollo más rápido de mejores medicamentos.

Más de 350 representantes de organizaciones de pacientes, universidades, hospitales, autoridades reguladoras y varias pequeñas y grandes empresas biofarmacéuticas y sanitarias trabajaron juntos para crear la Agenda Estratégica de Investigación (*Strategic Research Agenda [SRA]*). Este documento aporta recomendaciones para prever la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos, así como planes para llenar las lagunas en gestión del conocimiento y en educación y formación, que son las principales causas de demora en el complejo proceso de desarrollar nuevos medicamentos.

La Agenda Estratégica de Investigación es asimismo un “mapa de carreteras” para guiar en la rápida implementación de la IMI. La Comisión Europea y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) proponen la creación y funcionamiento de una nueva sociedad público-privada que dirija y coordine el desarrollo de Proyectos Centrados en Pacientes para acelerar el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores más eficaces. La creación real de esta organización está pendiente de una decisión favorable por parte de las instituciones de la UE.

La visión de la IMI es crear un liderazgo en I+D biomédico para Europa que beneficie a los pacien-

tes y a la sociedad. La IMI es una poderosa asociación estratégica entre la Comisión Europea y la EFPIA, las cuales apoyan a la Plataforma Tecnológica Europea de Medicamentos Innovadores con recursos estratégicos y financieros.

El objetivo de la IMI es fomentar un descubrimiento y desarrollo más rápidos de mejores medicamentos para los pacientes, así como potenciar la competitividad de Europa asegurando que su sector biofarmacéutico siga siendo un dinámico sector de alta tecnología. La IMI garantizará que el sector biofarmacéutico europeo reciba apoyo estratégico específico para beneficio de pacientes, científicos y ciudadanos de Europa. La IMI propone varias vías prácticas y claras para acelerar el descubrimiento y el desarrollo de más medicamentos innovadores eficaces con menos efectos secundarios.

La IMI implementará innovadores proyectos de investigación centrados en pacientes que aborden, mediante poderosas asociaciones público-privadas, las principales causas de demora o cuellos de botella que se producen actualmente en el proceso de descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Estos cuellos de botella han sido identificados como predicción de seguridad, predicción de eficacia, superación de lagunas en gestión del conocimiento y superación de lagunas en educación y formación. La Agenda Estratégica de Investigación, en un documento vivo que se irá actualizando con los avances científicos, describe las recomendaciones para abordar estos cuellos de botella y proporciona un plan guía para su implementación.

## Mayor competitividad europea

- La Plataforma Tecnológica Europea de Medicamentos Innovadores es importante para Europa porque contribuye al objetivo del Consejo Europeo de Lisboa de construir, para 2010, la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo.
- La Plataforma Tecnológica Europea de Medicamentos Innovadores es importante para Europa porque los retos científicos a los que debe enfrentarse son demasiado complejos para que las organizaciones los aborden de forma aislada. Por tanto, la colaboración y la coordinación de los sectores público y privado a escala paneuropea son esenciales para garantizar que los pacientes puedan beneficiarse de los avances en biotecnología, como la descodificación del genoma humano.
- La Plataforma Tecnológica Europea de Medicamentos Innovadores es importante para Europa porque asegura su prosperidad a largo plazo a través de la biotecnología, considerada por la Unión Europea como esencial para desarrollar una economía basada en el conocimiento dinámica e innovadora.

## Claros beneficios para pacientes, científicos y Europa

- Los pacientes se beneficiarán de un descubrimiento y desarrollo más rápidos de medicamentos de mayor calidad.
- Los científicos se beneficiarán de un entorno profesional más atractivo, evitando fugas de cerebros.
- La creación de experiencia y *know-how* europeo en nuevas tecnologías atraerá inversiones en I+D biomédico en Europa.
- La creación y el apoyo de ventajas competitivas sostenibles para micro, pequeñas y medianas empresas (PyMES), *spin-offs* y *start-ups*, potenciarán la economía europea.

La plena implementación de la IMI requerirá una inversión de aproximadamente 460 millones de euros anuales por un período inicial de siete años con inicio en 2007, una inversión compartida por la Comisión Europea y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas.

Una potencial inyección global de nuevos fondos de más de 3000 millones de euros para impulsar la base científica europea y estimular el descubrimiento y desarrollo más rápido de medicamentos de mayor calidad. Como parte del VII Programa Marco de Investigación de la Unión Europea, se propondrá que la IMI tenga rango de Iniciativa Tecnológica Conjunta –sujeta a aprobación por el Consejo de Competitividad de la UE en 2007.

La Comisión Europea y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas se responsabilizarán conjuntamente de la creación y funcionamiento de una nueva organización internacional, sin ánimo de lucro, basada en el artículo 171 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea. Esta organización tendrá mandato legal para conceder importantes becas de investigación a colaboraciones público-privadas europeas para conducir proyectos de investigación innovadores centrados en pacientes y que se ocupen de las principales causas de demora o cuellos de botella en el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos.

El VII Programa Marco de Investigación de la Unión Europea financiará a los académicos que participen en dichas colaboraciones público-privadas y brindará apoyo a las PyMES, mientras que las compañías biofarmacéuticas financiarán sus propias contribuciones al 100%. El apoyo prestado a otros tipos de organizaciones que participen en dichas colaboraciones público-privadas se evaluará caso por caso. Con esta estructura, el dinero público se utilizará exclusivamente para impulsar el potencial de I+D del sector público y de las pequeñas empresas de biotecnología, pero no de las compañías biofarmacéuticas. Los socios de la industria biofarmacéutica equiparán los fondos del VII Programa Marco de Investigación de la Unión Europea con recursos I+D como personal, laboratorios, materiales e instalaciones de investigación clínica.

# The “Innovative Medicines Initiative” for creating biomedical leadership for Europe to benefit patients and society

Helmut Buschmann

The Innovative Medicines Initiative (IMI) is a unique pan-European public and private sector collaboration between patient organizations, universities, hospitals, regulatory authorities, as well as small and large biopharmaceutical and healthcare companies. The objective of IMI is to support the faster discovery and development of better medicines.

Over 350 senior representatives of patient organizations, universities, hospitals, regulatory authorities as well as small and large biopharmaceutical companies worked together to produce the Strategic Research Agenda. This document describes recommendations on predicting safety and efficacy of new medicines as well as plans to bridge gaps in knowledge management and in education and training. These are the principal causes of delays in the complex process of developing new medicines.

The Strategic Research Agenda is also a roadmap to guide the rapid implementation of IMI. The European Commission and EFPIA are proposing to create and operate a new public private partnership to lead and co-ordinate the development of patient-centred projects to accelerate the discovery and development of more effective innovative medicines. Building this organization is pending a favorable decision by the EU Institutions.

Creating biomedical R&D leadership for Europe to benefit patients and society is the vision of IMI, which is a powerful strategic partnership between the European Commission and EFPIA, who are supporting the Innovative Medicines Initiative with strategic and financial resources.

The aim of IMI is to support the faster discovery and development of better medicines for patients

and enhance Europe's competitiveness by ensuring that its biopharmaceutical sector remains a dynamic high-technology sector. IMI will ensure that Europe's biopharmaceutical sector receives targeted strategic support for the benefit of patients, scientists and citizens of Europe. IMI proposes a number of clear, practical paths that will accelerate the discovery and development of more effective innovative medicines with fewer side effects.

IMI will implement innovative patient-centred research projects that address the principal causes of delay or bottlenecks in the current process of discovering and developing new medicines through powerful public-private collaborations. These bottlenecks have been identified as predicting safety, predicting efficacy, bridging gaps in knowledge management and bridging gaps in education and training. The Strategic Research Agenda, a living document that will be updated based on scientific advances, describes the recommendations to address these bottlenecks and provides a plan to guide their implementation.

## Enhanced European Competitiveness

- The Innovative Medicines Initiative is important for Europe because it contributes to the European Union's Lisbon Objective of building the most competitive and dynamic knowledge-based economy in the world by 2010.
- The Innovative Medicines Initiative is important for Europe because the scientific challenges facing

Europe are too complex for organizations to address in isolation. Therefore pan-European public and private sector collaboration and coordination is essential to ensure that patients benefit from advances in biotechnology, such as the decoding of the human genome.

- The Innovative Medicines Initiative is important for Europe because it secures long-term prosperity for Europe through biotechnology, which the European Union considers to be essential for developing a dynamic and innovative knowledge-based economy.

### **Distinct Benefits for Patients, Scientists and Europe**

- Faster discovery and development of better medicines will benefit patients.
- A more attractive professional environment will benefit scientists, addressing the brain-drain.
- The creation of European expertise and know-how in new technologies will attract biomedical R&D investment in Europe.
- The creation and support of sustainable competitive advantage for Micro, Small and Medium-Sized Enterprises (SME), spin-offs and start-ups will enhance Europe's economy.

To fully implement IMI would require an investment of about €460 million per year for an initial seven-year period, starting in 2007, shared between the European Commission and the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

A potential overall injection of over €3 billion of new funding to boost Europe's science base and stimulate the faster discovery and development of better medicines. As part of the European Union's 7th Research Framework Program, IMI will be proposed for Joint Technology Initiative status – subject to approval by the European Competitiveness Council in 2007.

The European Commission and European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations will take joint responsibility for creating and operating a new international not-for-profit organization based on article 171 of the Treaty establishing the European Community. This organization will have a legal mandate to award significant research grants to European Public–Private Collaborations to conduct innovative patient-centred research projects focused on the principal causes of delay or bottlenecks in discovering and developing new medicines.

The European Union's 7th Research Framework Program will fund academic participants of Public–Private Collaborations and support SMEs, while the biopharmaceutical companies will fund their own contributions to 100%. Other types of organizations participating in Public–Private Collaborations will be supported on a case-by-case basis. With this structure, public money will be used to exclusively boost the R&D capabilities of the public sector and small biotech companies and not biopharmaceutical companies. The biopharmaceutical industry partner(s) will match the funds from the European Union's 7th Research Framework Program with R&D resources such as staff, laboratories, materials and clinical research capabilities.

## Diapositivas / Slides



**imi!**

# Innovative Medicines Initiative

Vision

Creating biomedical R&D leadership for Europe  
to benefit patients and society

*A winning case for Joint Technology Initiative Status*

In our discussion today ...

- **Why Europe needs the Innovative Medicines Initiative**
- About the Innovation Medicines Initiative
- Implementation - Status
- The Benefit – A Winning Case for all Stakeholders



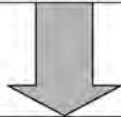


## The EU must turn political objectives into policy reality

Lisbon Objectives March 2000

The most competitive and dynamic knowledge based economy in the world by 2010

3% of GDP invested in R&D  
(public and private)



EC Policy Initiatives

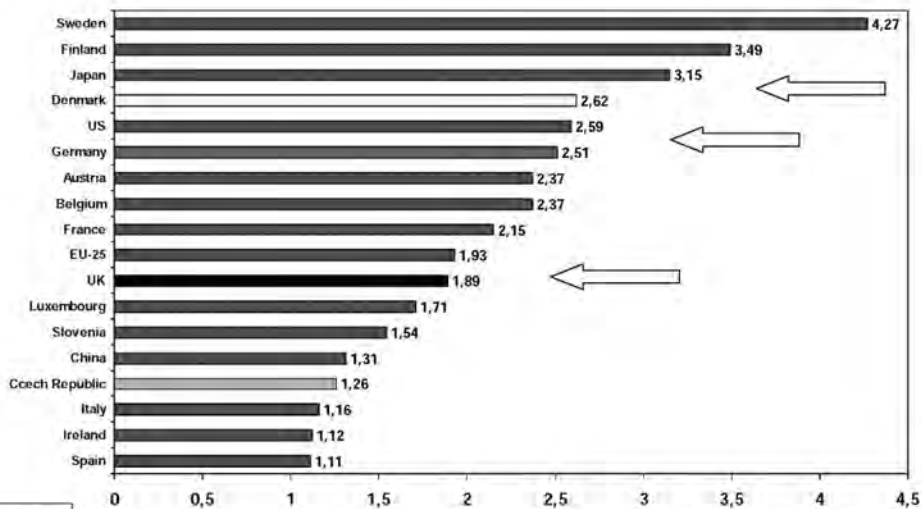
European Technology Platforms  
(To define Research agenda for important sectors with all stakeholders and industry leadership)

Proposed doubling of the EU budget for Research



## R&D intensity as % of GDP, 2003

Source: European Commission - DG Research, Key Figures 2005



## R & D Expenditure in the European Union (2004)



- In 2004 the **EU25** spent nearly 200 billion euro on Research & Development (R&D).
- R&D intensity (i.e. expenditure as a percentage of GDP) in the **EU25** stood at 1.90% compared to 1.92% in 2003.
- R&D intensity remained significantly lower in the **EU25** than in other major economies. In 2003, R&D expenditure was 2.59% of GDP in the **United States**, 3.15% in **Japan**, while it was 1.31% in **China**.
- In 2003 the business sector financed 54% of total **EU25** R&D expenditure, while the shares of the business sector in the **United States** and **Japan** were 63% and 75% respectively.
- The EU goals in Research and Development, as set by the Lisbon summit strategy, are to achieve by 2010 a R&D intensity of at least 3% for the EU as a whole, and to have two thirds of R&D expenditure financed by the business sector.



Source: eurostat news release 156/2005 – 6 December 2005



## R&D intensity varies from 0.3% of GDP in Malta to 3.7% in Sweden



- In 2004, the highest R&D intensities among the Member States were registered in **Sweden** (3.74% of GDP) and **Finland** (3.51%), followed by **Denmark** (2.63%), **Germany** (2.49%), **Austria** (2.26%) and **France** (2.16%). The
- lowest intensities were found in **Malta** (0.29%), **Cyprus** (0.37%), **Latvia** (0.42%) and **Slovakia** (0.53%).
- Annual average growth rates of R&D expenditure over the period 2001 to 2004 ranged from +16% in **Estonia**, +15% in **Cyprus**, +12% in **Lithuania** and +10% in **Spain** (between 2001 and 2003) to -4% in **Portugal** (2001-2003) and -2% in **Belgium**, **Slovakia** and **Sweden**.

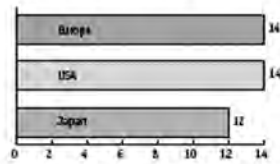


Source: eurostat news release 156/2005 – 6 December 2005



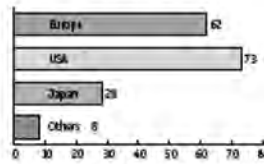
## United States vs Europe (EU25)

ORIGIN OF THE TOP 40 COMPANIES BY R&D EXPENDITURES, 2002



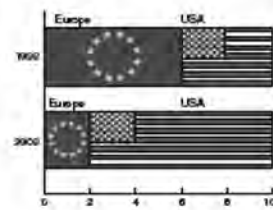
Source: UK Department of Trade and Industry, R&D Scoreboard, 2002-2003 - EFPIA calculations

NEW CHEMICAL AND BIOLOGICAL ENTITIES LAUNCHED IN THE PAST FIVE YEARS, 1999-2003



Source: SCRIP, 2004 - EFPIA calculations

ORIGIN OF THE TOP 10 MEDICINES BY WORLDWIDE SALES



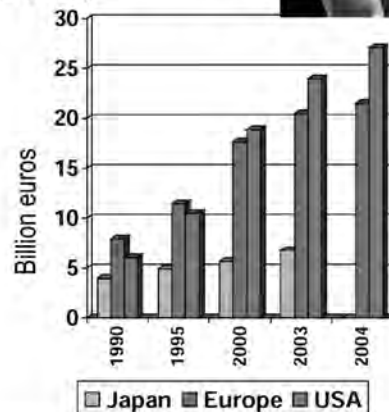
Source: IMS Health, 2003



## It's time to re-establish our science base – before it's too late

Pharmaceutical R&D expenditure in Europe, USA and Japan (at 2003 constant exchange rates)

- Declining investment in R&D in Europe
- European Commission is exploring ways to achieve the Lisbon goals
- EFPIA sets the Priority of "Strengthening the EU Science base"



2004 figures are estimated, Source: EFPIA, PhRMA, JPMA

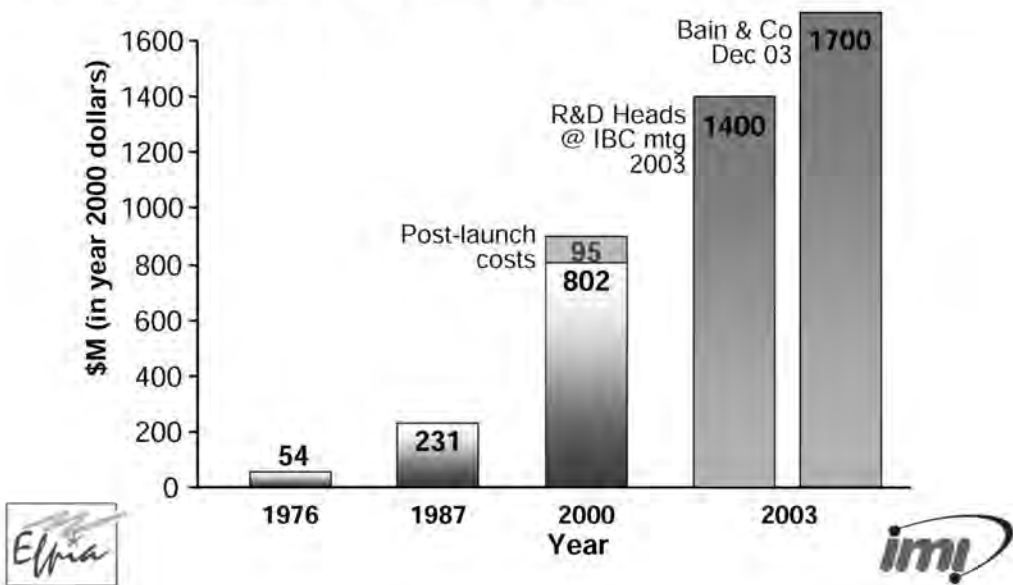


Over the last decade, Europe's share of the world's pharmaceutical research and development has steadily decreased



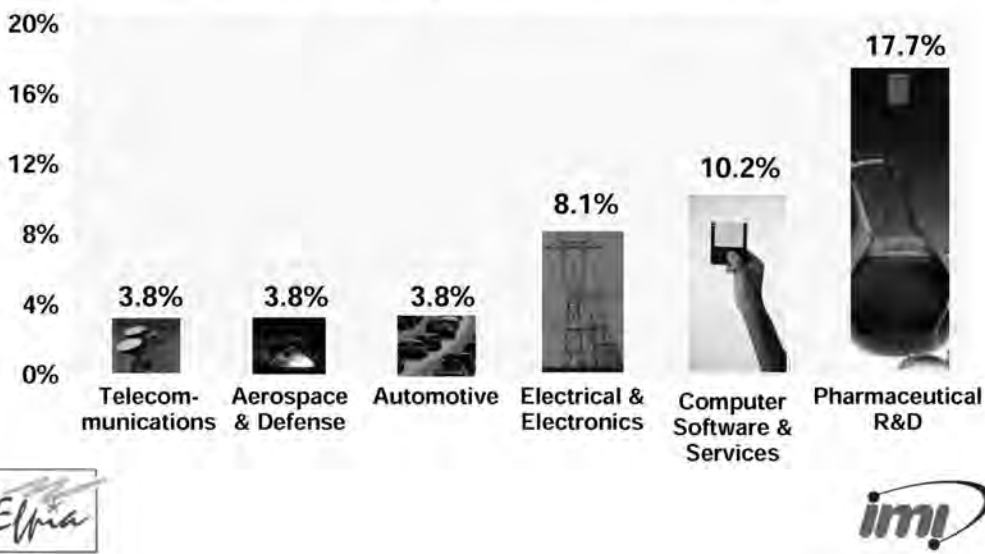
### R&D is getting more and more expensive

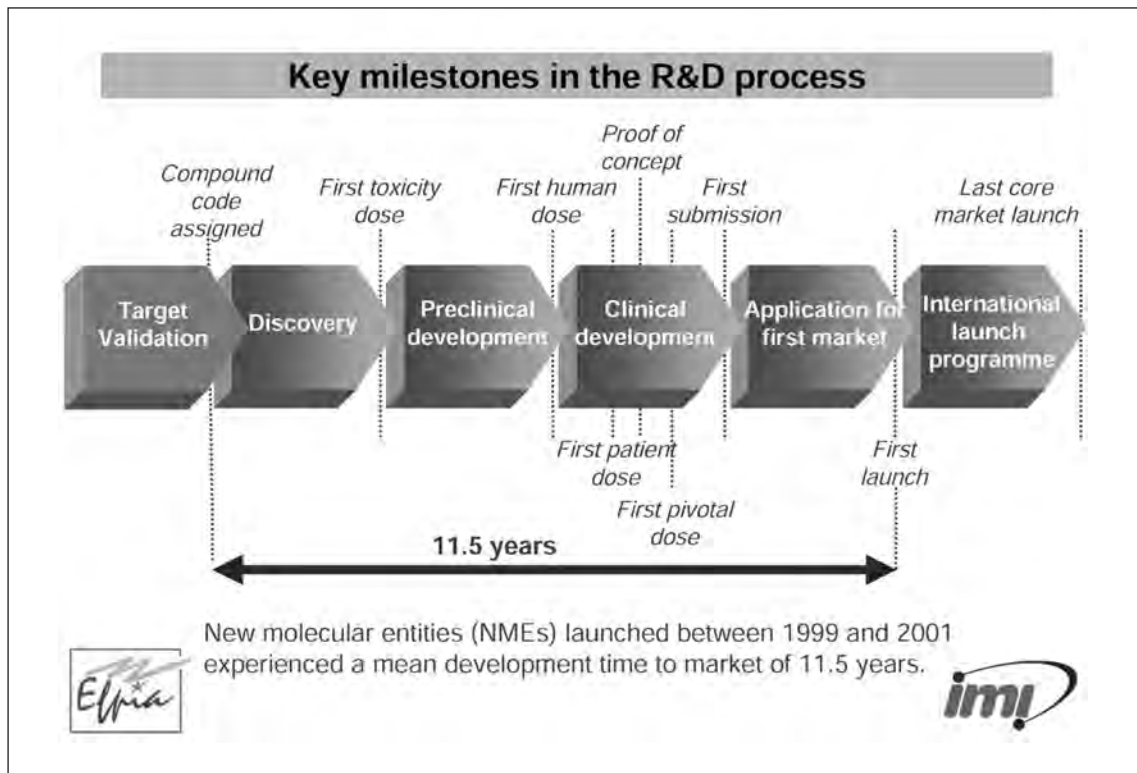
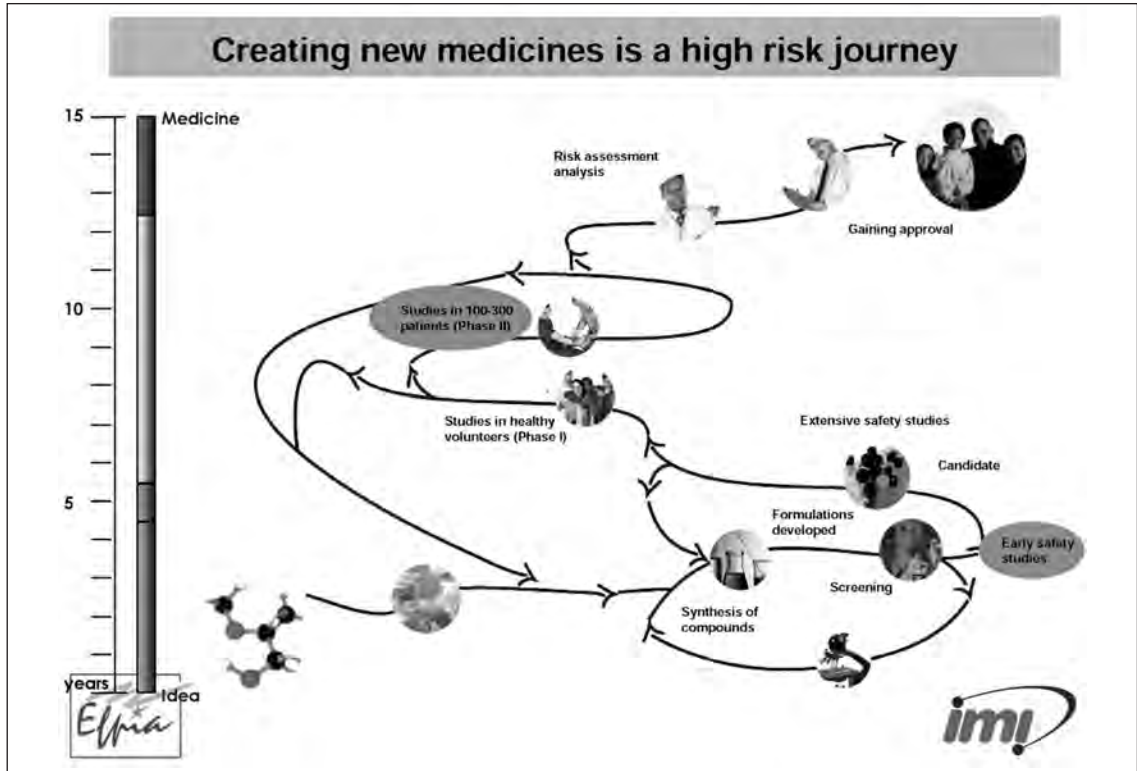
Average R&D costs per NCE medicine launched

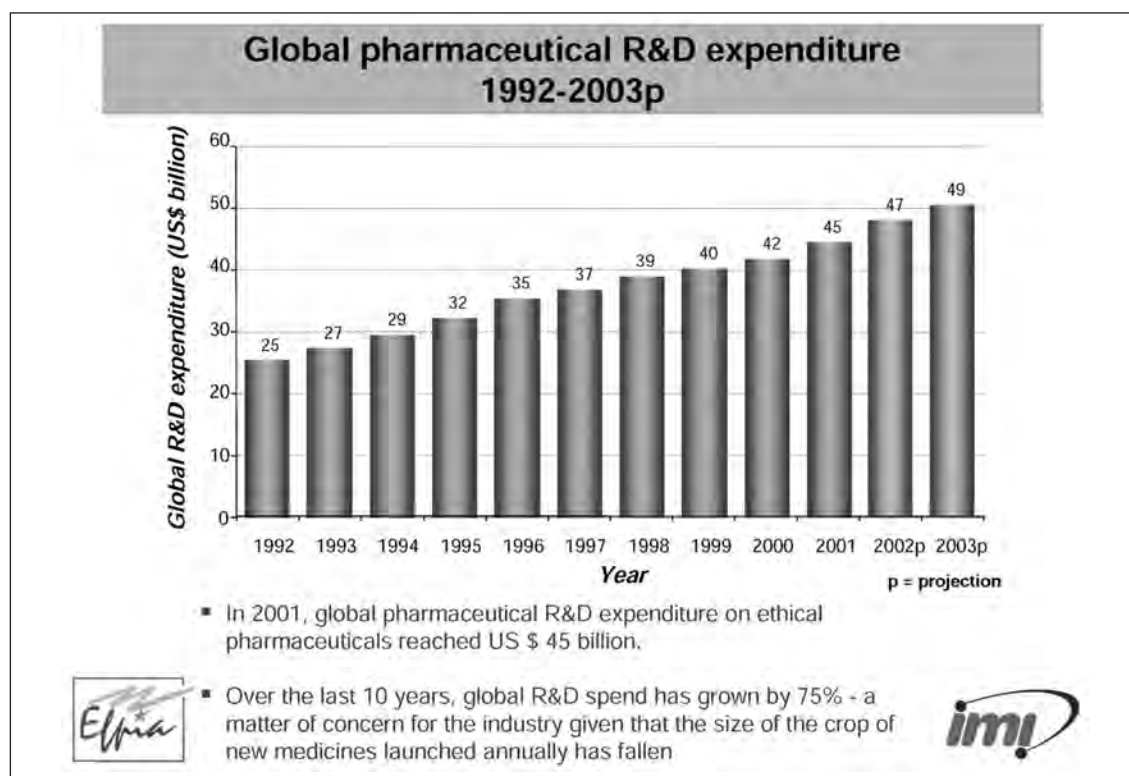
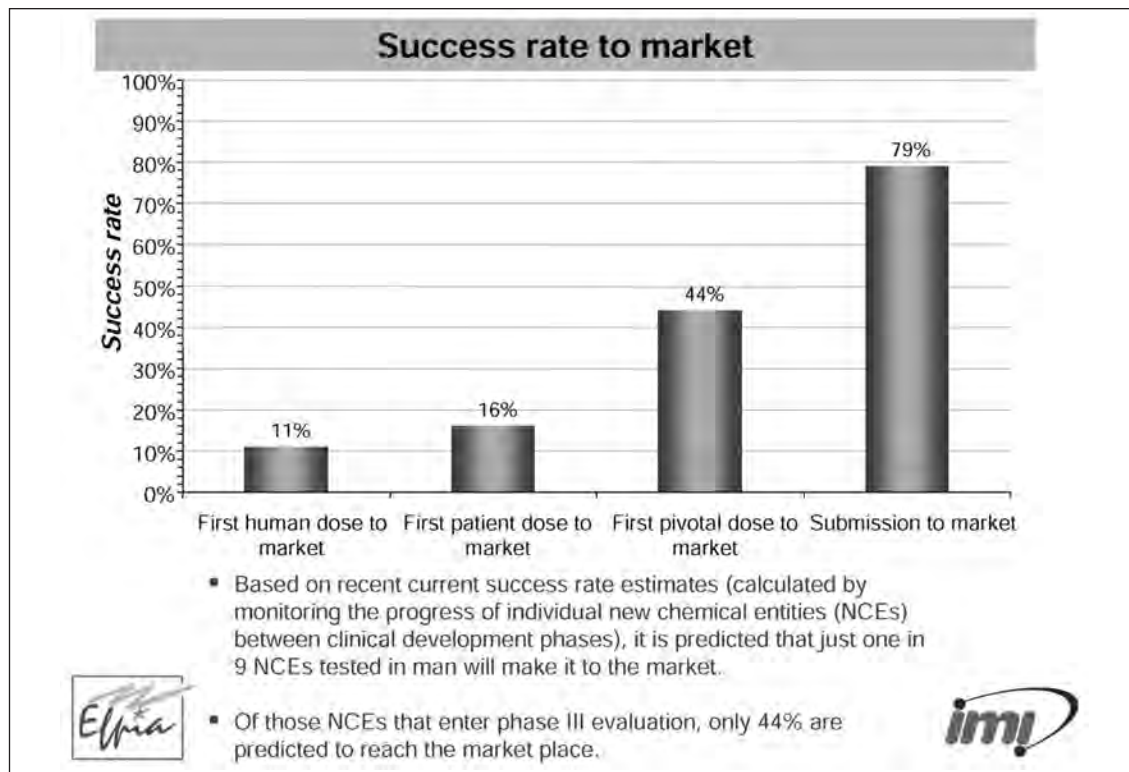


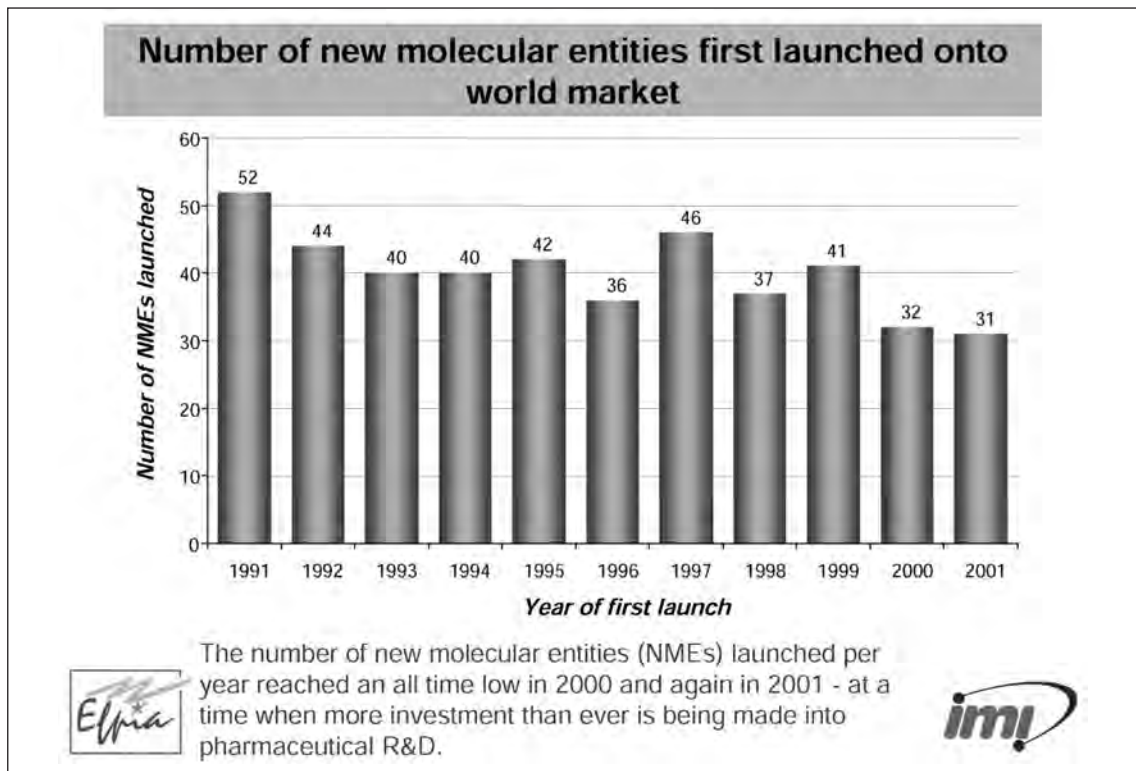
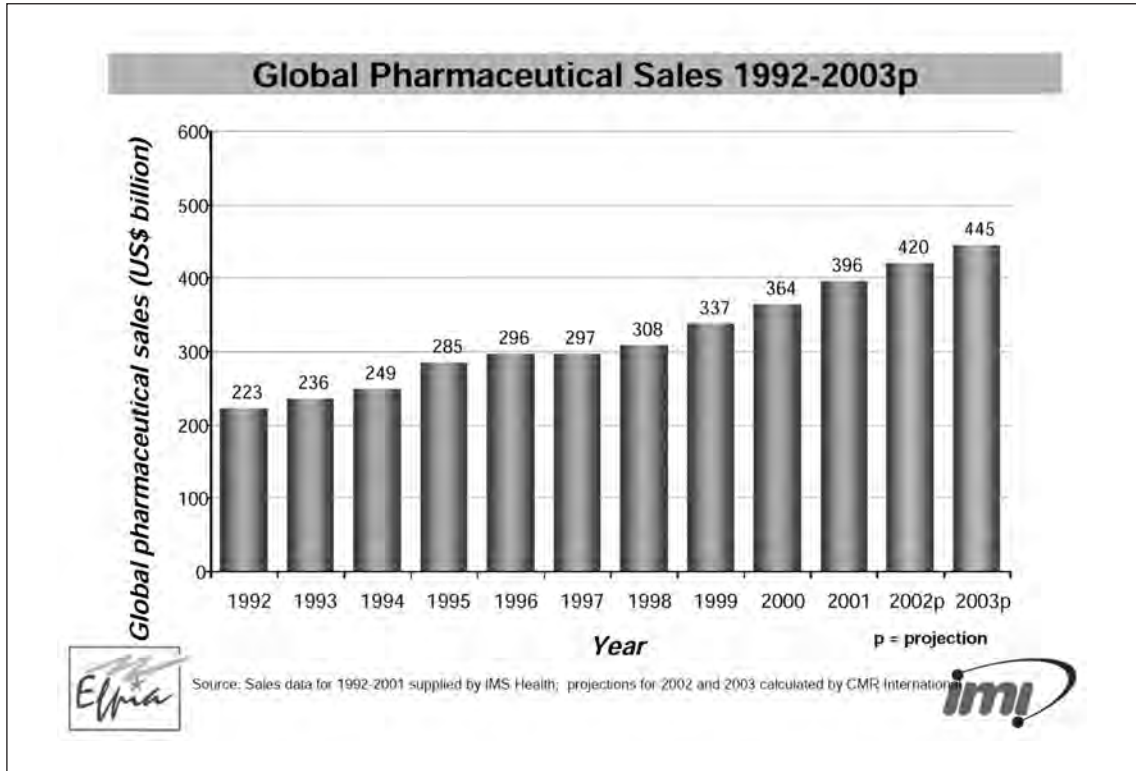
### Pharmaceutical R&D investment is substantial

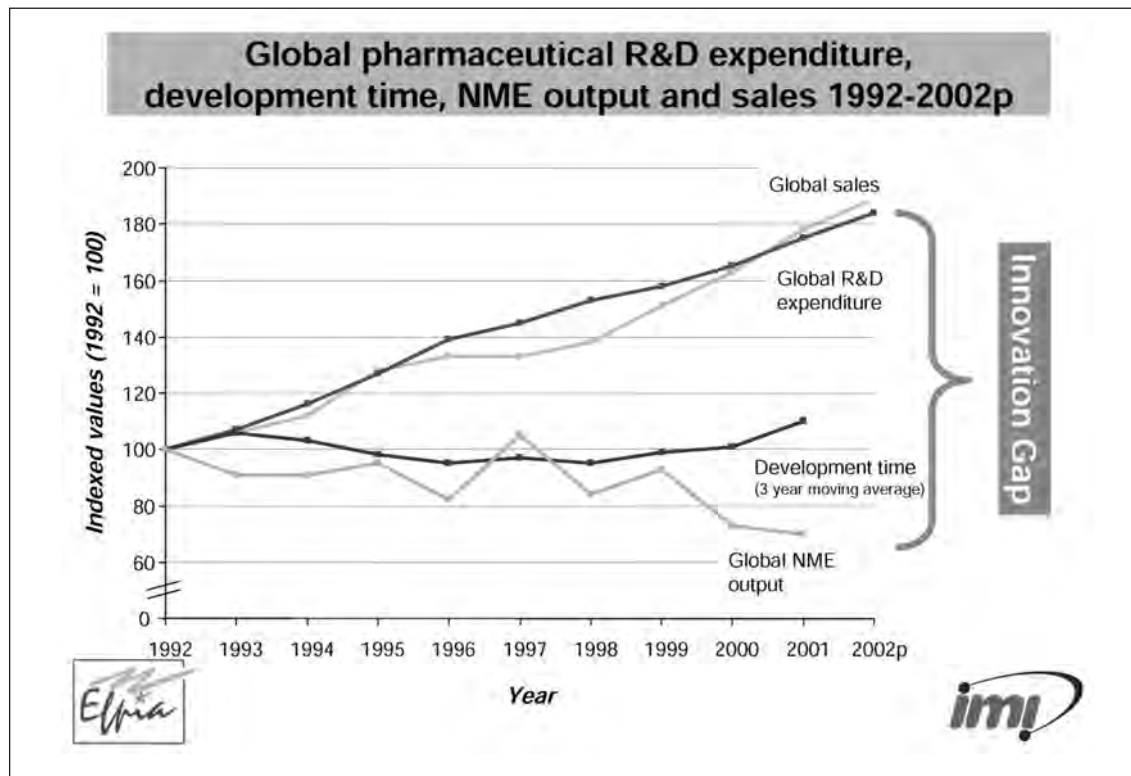
R&D Spending as a percentage of sales











### Europe is losing it's scientists

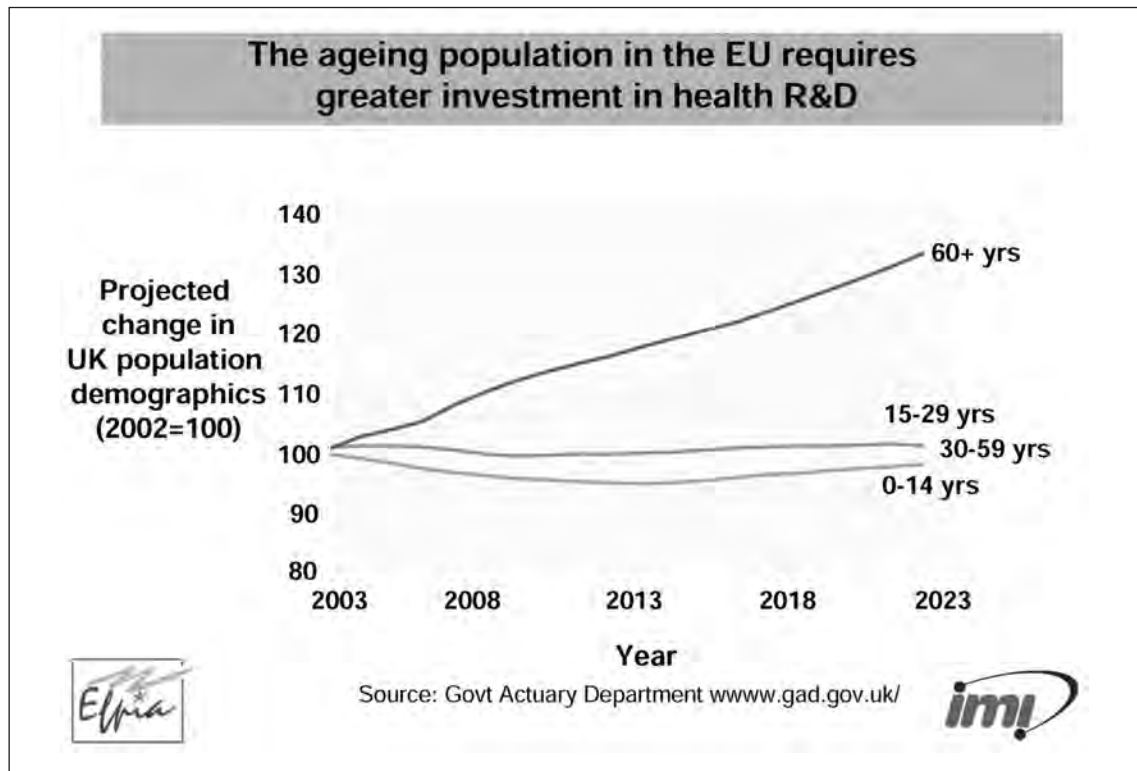
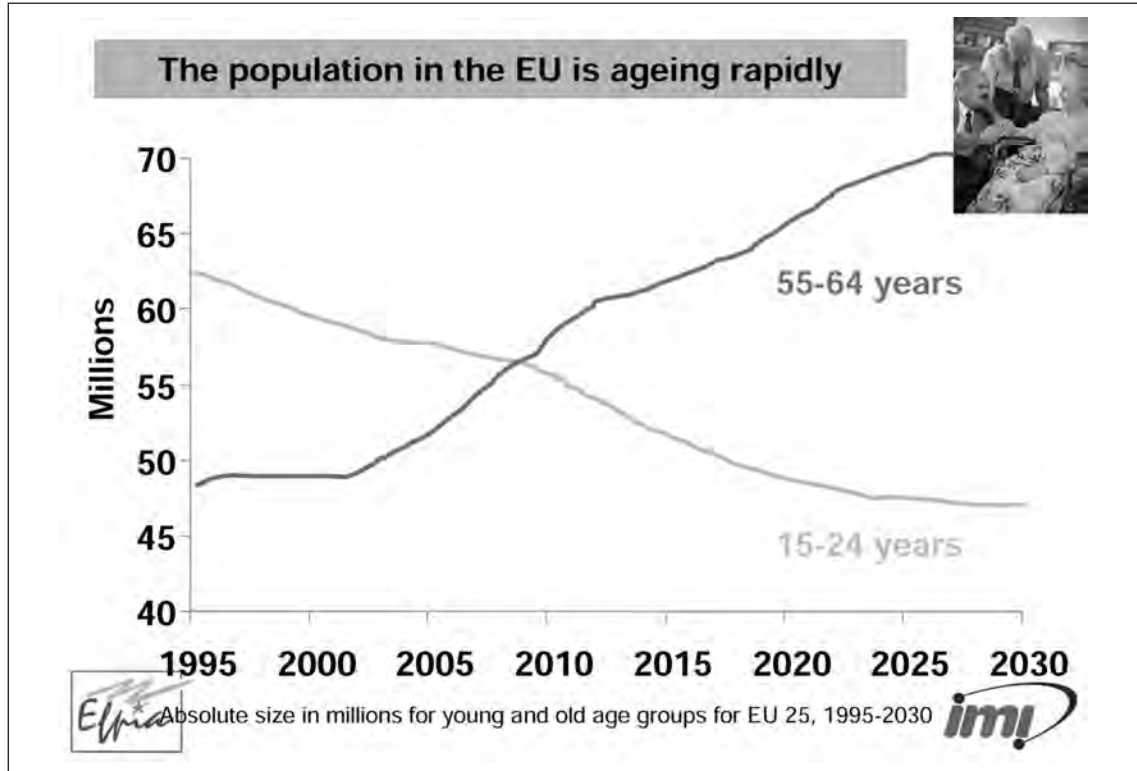


- ❑ The 'brain drain' of researchers away from Europe is increasing
- ❑ 7 out of 10 European-born US doctorate recipients who graduated between 1991 and 2000 had no plans to return to Europe

Source: According to the European Commission 2003 'Brain Drain Study'

*Elma* *imi*





## The European Technology Platform for Innovative Medicines Initiative *A Strategic Research Agenda*

### ▪ Background - Facts

- Europe has lost its lead as a global centre for biomedical research.
- Despite a five-fold increase in the Pharmaceutical trade surplus over the last 5 years, investment in R&D is declining markedly in comparison with the US.
- Over the last decade the US has been increasing its investment in publicly funded biomedical research and Europe has not matched this level of investment.
- This is affecting growth and development of the Pharmaceutical industry in Europe, to the detriment of both patients and society.



## The European Technology Platform for Innovative Medicines Initiative *A Strategic Research Agenda*

### ▪ Background – The Initiative

- In order to strengthen the European competitiveness, the European Commission is developing the idea of the **European Technology Platforms (ETP)** to address major economic or technological challenges.
- These are intended to foster public-private partnerships between all relevant stakeholders to implement the **Strategic Research Agenda**.
- To drive this forward the European Commission has encouraged the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations' (EFPIA) to identify the main barriers to innovation in biomedical research with the objective of establishing a **European Technology Platform for Innovative Medicines** to tackle these.



### In our discussion today ...

- Why Europe needs the Innovative Medicines Initiative
- **About the Innovation Medicines Initiative**
- Implementation

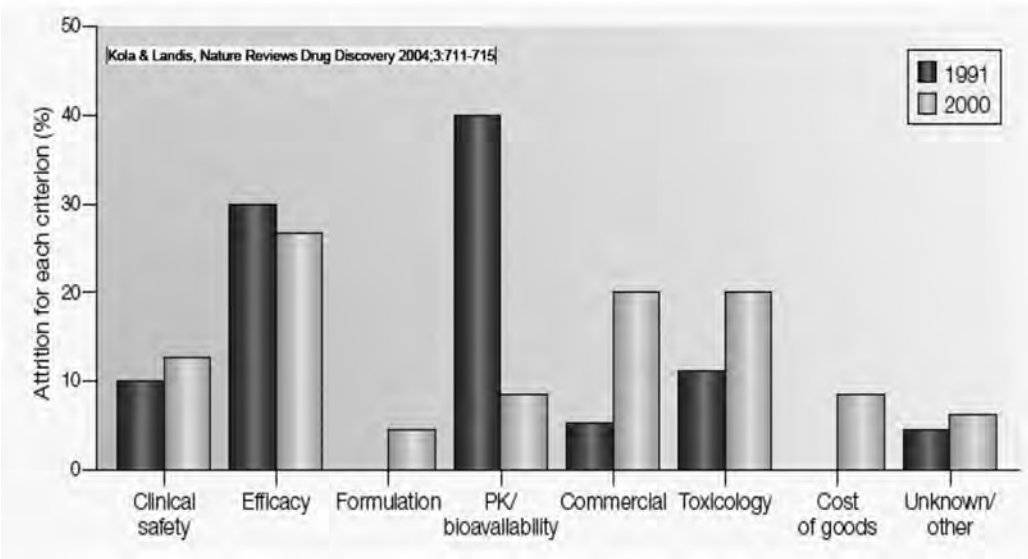


### Components of the Strategic Research Agenda for Innovative Medicines

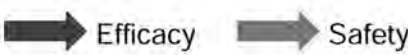
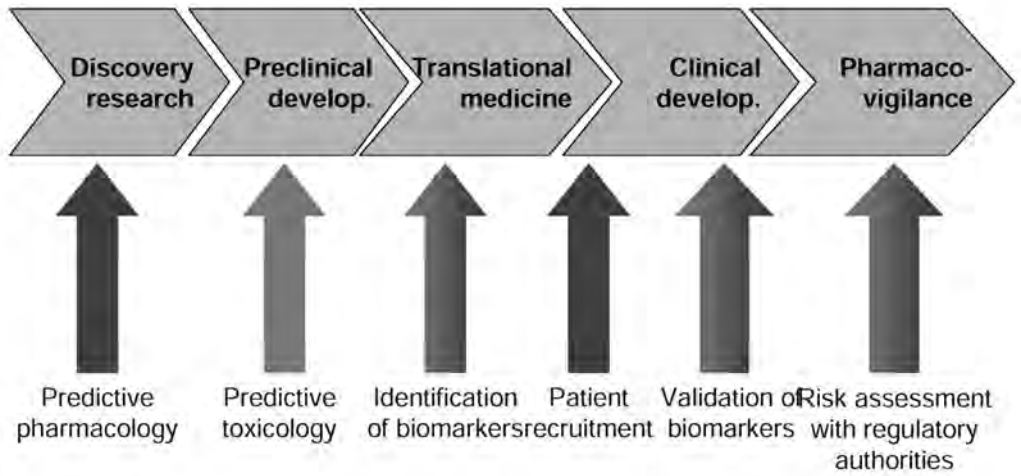
- Identification of the R&D bottlenecks for new medicines
- Analysis of current strengths and weakness in Europe
- Recommendations to address bottlenecks
- Definition of the necessary research and technical priorities in the medium to long term
- Estimation of resources and timelines
- Framework agreed upon by all stakeholders to foster productive Public-Private-Partnerships

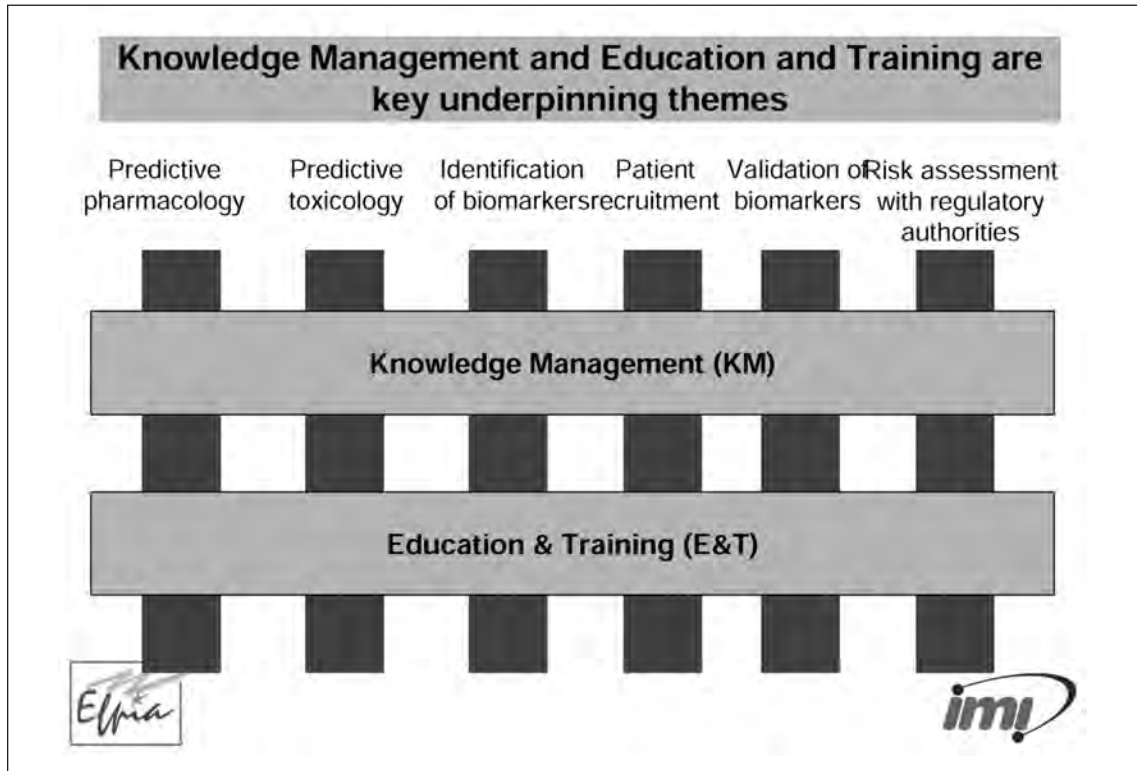




### What are the bottlenecks? Safety and Efficacy are main reason for failure of new medicines

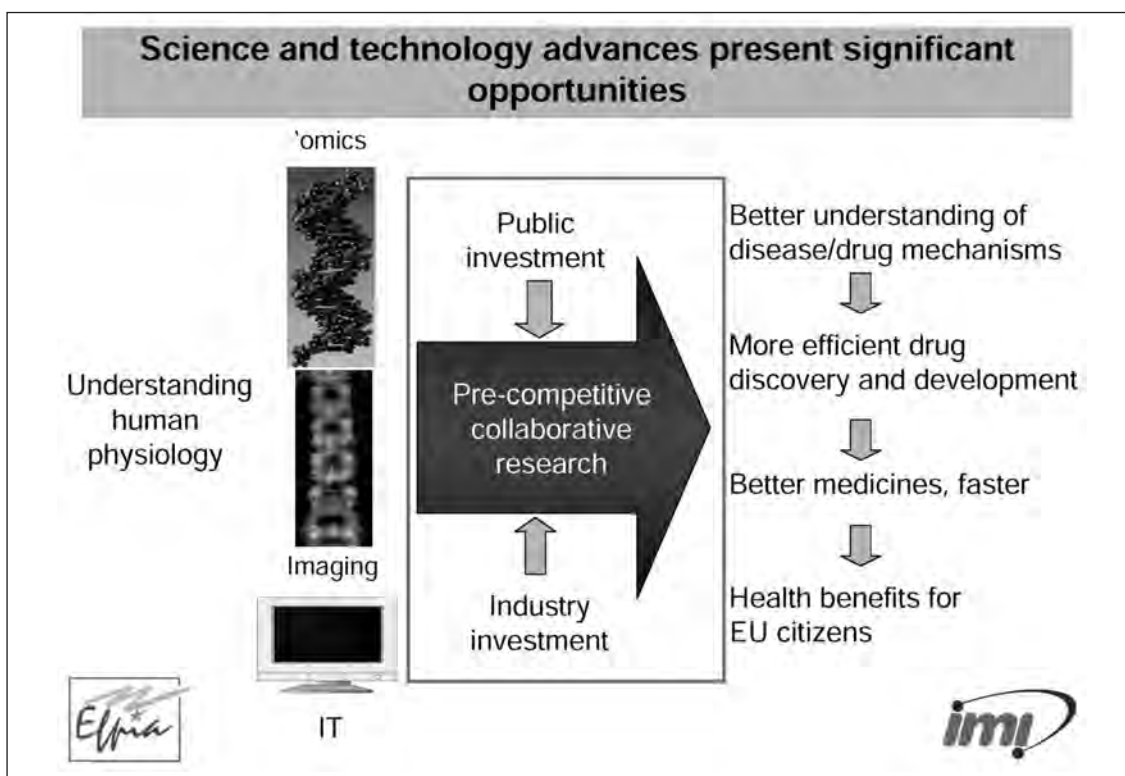
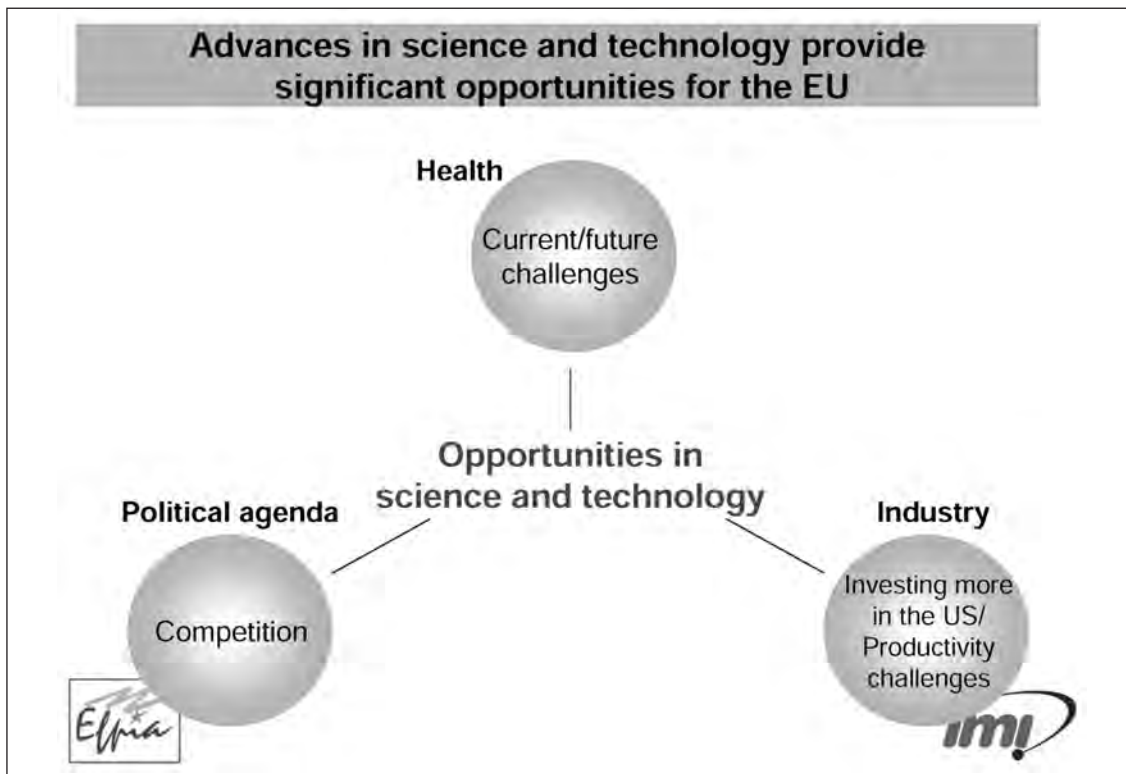


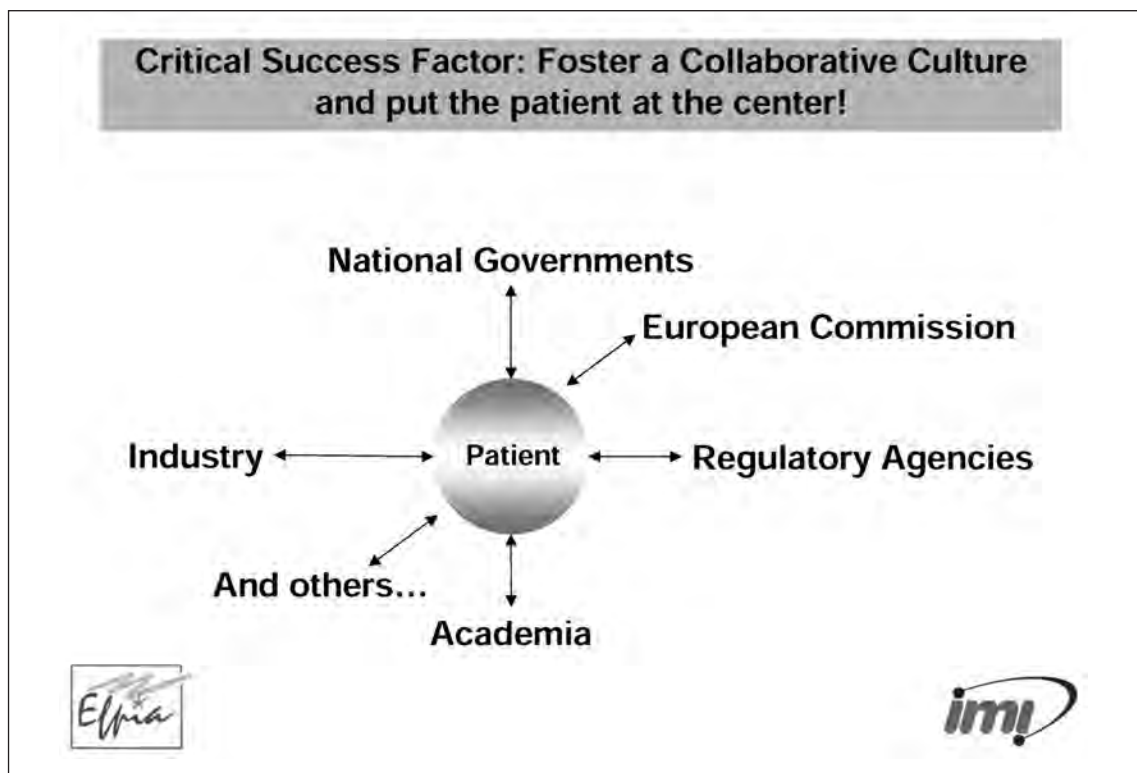
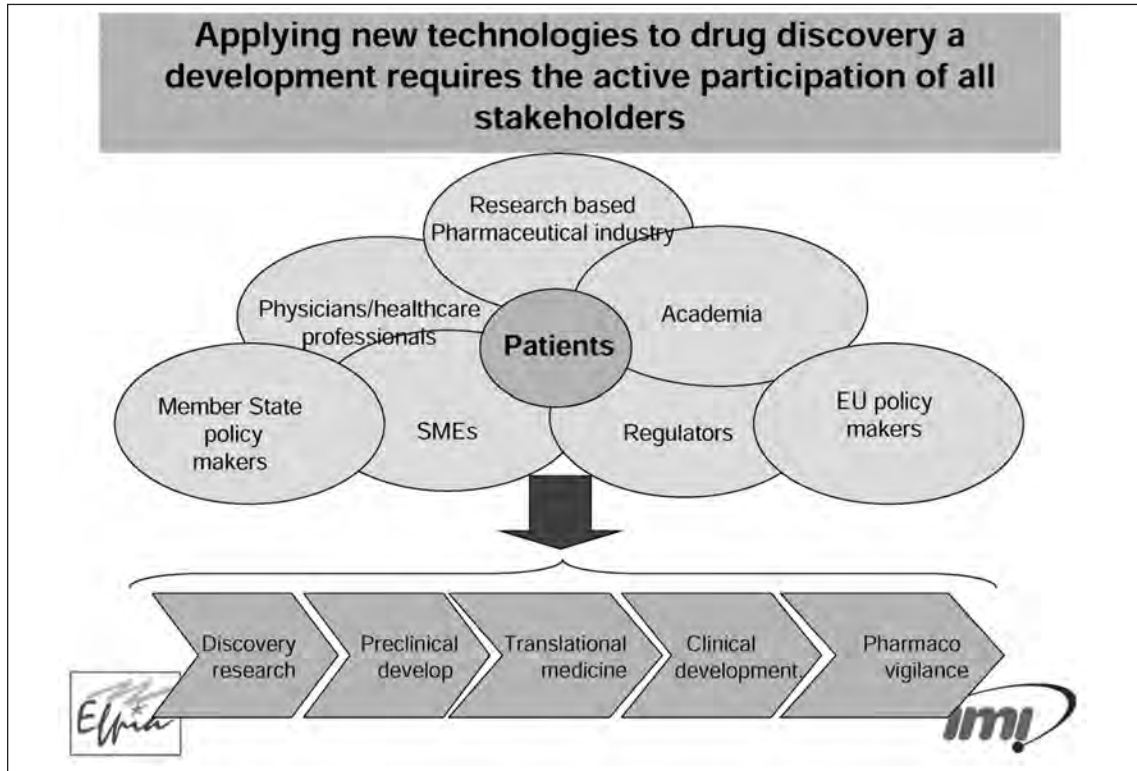
### The Strategic Research Agenda focuses on bottlenecks in biomedical R&D





- Key R&D bottlenecks to overcome**
- **Safety:** Making medicines safer
    - Addressing predictive toxicology and risk assessment
  
  - **Efficacy:** Making medicines more effective
    - Addressing predictive pharmacology, biomarkers identification and validation, patient recruitment and risk assessment
    - Initial focus on 5 disease areas with high scientific challenges: Cancer, Brain Disorders, Inflammatory diseases, diabetes, infectious diseases
  
  - **Knowledge Management:** Leveraging the potential of new technologies to analyse a huge amount of information in an integrative and predictive way
    - Create knowledge so scientists can predict benefit and risk of new therapies
  
  - **Education and Training:** Addressing gaps in expertise needed to change and support the biopharmaceutical research and development process
- 




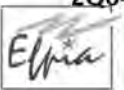
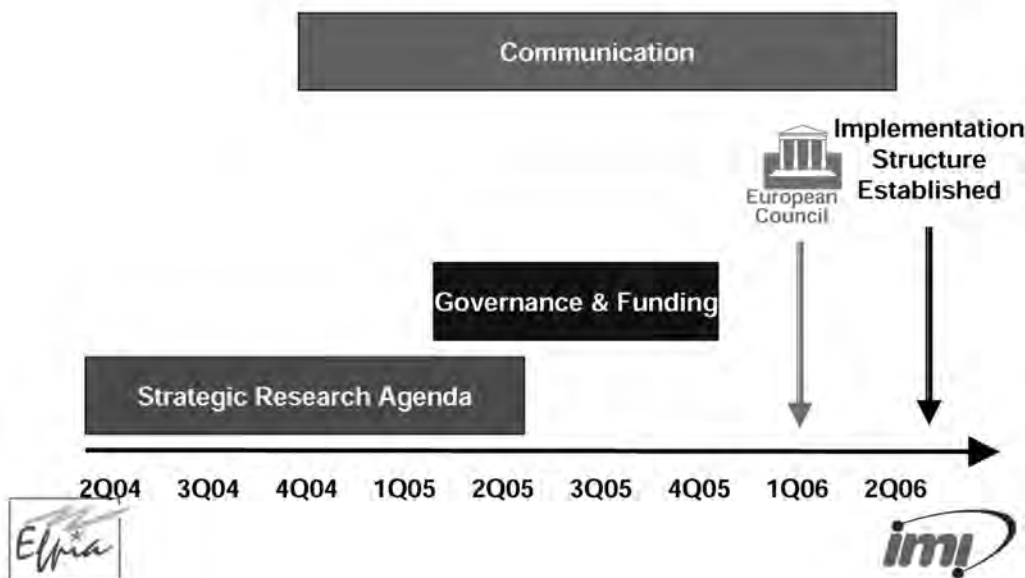


**In our discussion today ...**

- Why Europe needs the Innovative Medicines Initiative
- About the Innovation Medicines Initiative
- **Implementation - Status**
- The Benefit – A Winning Case for all Stakeholders



**Implementation Timelines  
Best case scenario**





### Achievements in 2005

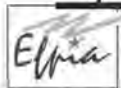
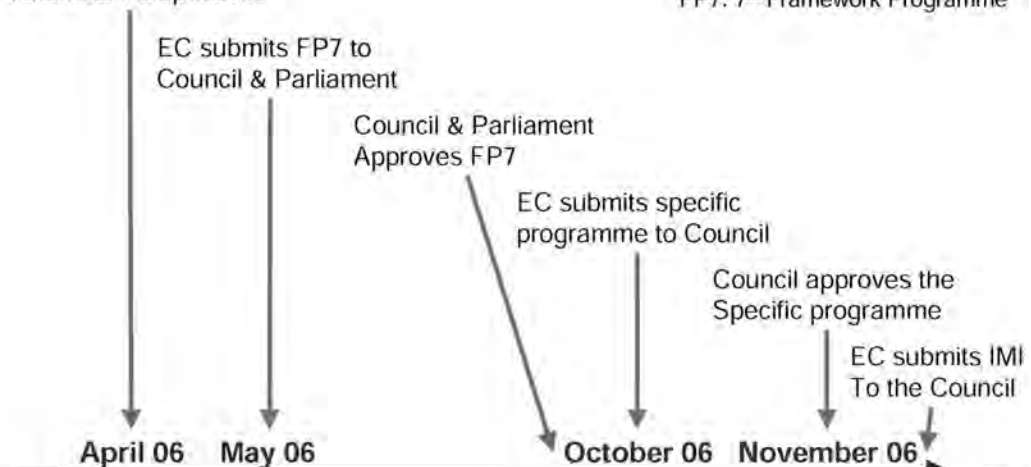
- The Strategic Research Agenda rose consensus amongst all EFPIA companies and important stakeholders such as the EMEA.
- The visibility of the industry in the scientific and medical community has been raised significantly.
- The pilot project InnoMed started October 1<sup>st</sup>, 2005:
  - InnoMed is an industry wide collaboration on toxicogenomics and biomarkers for Alzheimer's disease.
  - Total budget of 18 million euros, EU contribution of 12 million euros.



### EU Decisions in 2006 - Estimated timelines

Council, Parliament & Commission agree on Financial Perspectives

Council: Competitiveness council  
 EC: European Commission  
 FP7: 7<sup>th</sup> Framework Programme



### EU Decisions in 2006 - Estimated Amounts

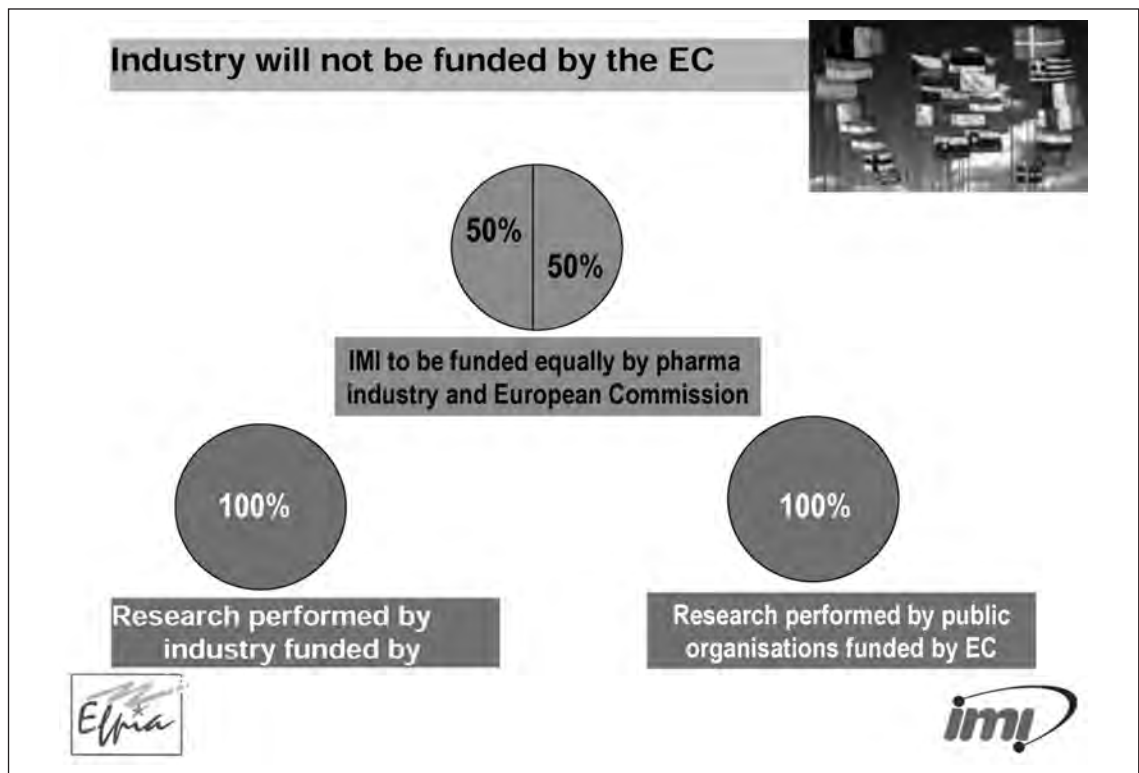
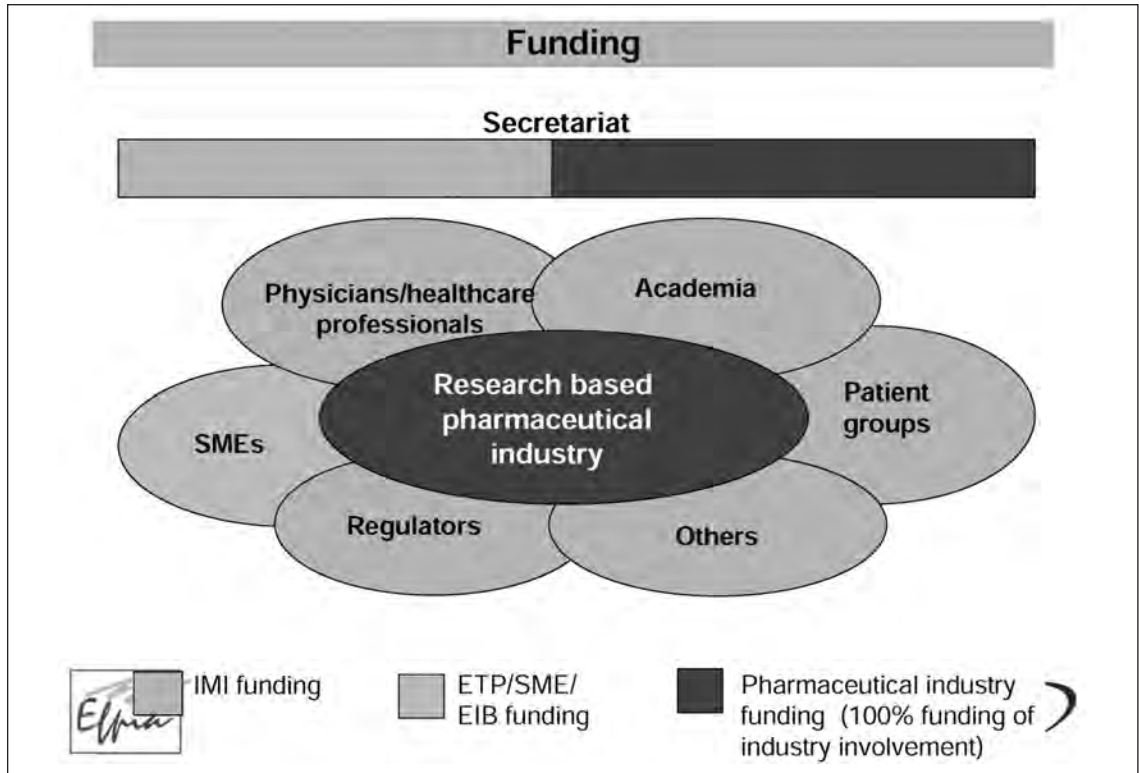
Budget Line	Amount in Billion Euros
The financial perspectives 2007-2013 (EU budget)	~ 811
Heading 1: Sustainable growth	~ 379
Heading 1A: Competitiveness for growth and employment	~ 72
7 <sup>th</sup> Framework Programme budget	~ 50
Specific programme budget	~ 45
Innovative Medicines Initiative	~ 1,4



### Estimated costs: 440 mio euros per year

Stakeholder	Contribution	How
EC	Funding of the secretariat Funding of research	Contract between EC and secretariat and EFPIA and secretariat (50% each)
EFPIA	Funding of the secretariat	Contract between EC and secretariat and EFPIA and secretariat (50% each)
Pharmaceutical companies	Research Data Infrastructure Expertise	Funding via companies
Academia	Research Data Infrastructure Expertise	Funding via IMI
SME	Research Data Expertise	Funding via IMI and possibly loans from European Investment Bank
Patients groups	Disease knowledge	Funding via IMI





**IMI Costs to the Industry**

*Represents less than 1% of Pharmaceutical R&D expenditure in Europe (21.5 billion euros in 2004)*

	<b>Funding</b>	<b>Euros per year</b>
<b>EFPIA</b>	Executive office	3 million
<b>Biopharmaceutical companies</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Own research</li> <li>• Data</li> <li>• Expertise</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In kind</li> <li>• 150 to 200 million</li> </ul>
<b>European Community</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Executive office</li> <li>• Public &amp; SME research</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 million</li> <li>• 150 to 200 million</li> </ul>



**Competitive Environment in the EU**

<b>Platform</b>	<b>Industry Competitive Position</b>	<b>Directorate General</b>
Aeronautics (ACARE) <i>Clean Sky</i>	Plane manufacturers Strong Member States Support	Research
Innovative Medicines Initiative (IMI) <i>Partnering for Health</i>	EFPIA Maturity and Industry alignment	Research
Hydrogen & Fuel Cells (HFP)	Automobile and energy companies <del>Less mature</del>	Research
Nanoelectronics (ENIAC)	Semi-conductor companies Strong Member States Support	Information Society
Embedded Systems (ARTEMIS)	Electronics and software companies Strong Member States Support	Information Society




**Competitive Environment in the World**  
*It will be done...*

	Innovative Medicines Initiative (EFPIA-European Commission)
	FDA Critical Path Initiative (NIH)
	Safe and Innovative Medicines (PhRMA)
	Biomarker Initiative (PhRMA)
	Critical Path Institute (University of Arizona)
	Center for Biomedical Innovation (MIT)
	Toxicogenomics Project (JPMA)
	Proteome Factory Consortium (JPMA)
	Large-scale Clinical Trial Network



**In our discussion today ...**

- Why Europe needs the Innovative Medicines Initiative
- About the Innovation Medicines Initiative
- Implementation - Status
- **The Benefit – A Winning Case for all Stakeholders**



## IMI - A compelling case for JTI Status



- ❑ Innovation and development of science base is crucial to Europe
- ❑ Health is high on the political agenda with our ageing population
- ❑ Pharmaceutical innovation brings benefits to people's health and wealth to society
- ❑ Focused on creating the environment which will enable important new medicines get to patients faster
- ❑ IMI has a clear focus on outcomes, an agreed and proven collaborative approach, and is ready to start implementation
- ❑ Commitment of industry to contribute 100% of own costs



## And most importantly ...



- ❑ Patients / society
  - Faster access to innovative therapies such as personalised medicines
  - More knowledge-based jobs in the EU
  - More education and training available in the biomedical arena



### Main long term benefits of the Innovative Medicines Initiative for the Industry

- ❑ Faster approval through better collaboration with the regulatory authorities
  - ❑ Less post marketing withdrawals through better pharmacovigilance tools
  - ❑ Less patients needed in pivotal trials through optimized trial design
  - ❑ Validation of new assessment methods such as biomarkers
  - ❑ More skilled professionals available to the industry
- ⇒ More cost-efficient R&D



### The ultimate beneficiaries ...

... EU citizens



# Educación y formación dentro de la “Iniciativa Medicamentos Innovadores”

Jørgen Dirach

Los responsables del área de educación y formación (E+F) de la “Iniciativa Medicamentos Innovadores” (IMI), tras consultarlo con los principales estamentos implicados, han identificado ciertas deficiencias en E+F referentes al proceso de desarrollo de medicamentos. El análisis DAFO que se realizó aportó una serie de recomendaciones que se comentarán a continuación.

El ámbito de actividades de E+F se basa en establecer una Academia Europea de Investigación en Medicamentos (EMRA). La EMRA es una plataforma paneuropea para E+F que cubre el ciclo completo de vida de un medicamento. La EMRA apoya la E+F de actuales y futuros profesionales implicados en investigación y desarrollo (I+D) biomédico, incluyendo también a los responsables de registros. Además, la plataforma deberá establecer las bases para la información que sobre el proceso de desarrollo de medicamentos, incluidas las reglas que rigen el proceso, deberán dirigirse a los diferentes interesados no directamente involucrados en el proceso, como los miembros de los comités éticos de investigación, periodistas, inversores y pacientes. Para cerrar el círculo deberá involucrarse también a los pacientes, pues éstos pueden contribuir a determinar qué habilidades y conocimientos adquieren los profesionales y cómo lo hacen.

La EMRA deberá basarse en centros de excelencia ya existentes en las correspondientes disciplinas. No se pretende construir un sistema de E+F paralelo a las universidades y centros de educación superior ya existentes. Las actividades en el flujo de trabajo de E+F están estrechamente relacionadas con las actividades del Proceso de Bolonia para establecer el Espacio Europeo de Enseñanza Superior en 2010.

Las actividades propuestas han sido priorizadas, con la necesidad de establecer:

- 1) La EMRA, con inclusión de una unidad coordinadora central y un consejo asesor en E+F.
- 2) Programas para desarrollo integrado de medicamentos, comités éticos y organizaciones de pacientes.
- 3) Programas para estudios la seguridad, para científicos en el ámbito de la I+D farmacéutica y para profesionales de medicina farmacéutica.
- 4) Programas para asuntos reguladores.
- 5) Programas para profesionales bioestadísticos, bioinformáticos e informáticos biomédicos.

Se propone establecer, asimismo, los programas en centros de excelencia de toda Europa. Los cursos deberán celebrarse dos veces al año. En paralelo deberán realizarse otras actividades, a saber:

- 1) Establecimiento de criterios de excelencia e identificación de los mismos.
- 2) Opciones para una colaboración más estrecha entre los ámbitos académico e industrial en términos de E+F, incluido un sistema de incentivos para facilitar la movilidad.
- 3) Reevaluar el proceso de evaluación de los académicos.
- 4) Abrir el diálogo con los estados miembros de la UE sobre los planes de estudio, así como para establecer criterios europeos sobre éstos.
- 5) Desarrollar un sistema de acreditación de E+F.
- 6) Elaborar un mapa de las asociaciones público-privadas en E+F.



Es importante comprender que la I+D de medicamentos debe abordarse de forma transdisciplinaria para involucrar a muchas de las áreas científicas tradicionales en el ámbito de las ciencias de la vida, así como en áreas tecnológicas como biotecnología, nanotecnología, tecnología médica y tecnologías de la información (IT).

## Visión

Esta visión permite vislumbrar el futuro europeo en E+F relacionadas con el proceso de I+D de medicamentos. En 2013, la Plataforma Tecnológica Europea IMI habrá establecido la Academia Europea de Investigación en Medicamentos (EMRA). El programa de doctorado para las actividades de la IMI ya ha sido elaborado.

El desarrollo de la plataforma E+F corre en paralelo y se apoya en el Proceso de Bolonia, por el cual se establecerá en 2010 el Espacio Europeo de Educación Superior como resultado de las diez líneas de acción que establece dicho proceso.

## Misión

La misión define las acciones de la plataforma E+F en el futuro descrito en la visión. La plataforma E+F:

- 1) Contará con las universidades y centros de enseñanza superior ya existentes, identificando centros de excelencia en las diversas disciplinas de I+D de medicamentos y estimulando la colaboración entre dichos centros.
- 2) Proporcionará apoyo E+F para eliminar los cuellos de botella en el proceso de I+D de medicamentos.
- 3) Establecerá múltiples asociaciones público-privadas para E+F de licenciados, doctorados y posdoctorados.
- 4) Facilitará la movilidad entre los entornos académico, industrial y regulador.
- 5) Contribuirá a crear un liderazgo europeo en I+D biomédico que beneficie a los pacientes y a la sociedad.

## Plan de implementación y recursos

La plataforma paneuropea para E+F no puede establecerse de un día para otro. Por lo tanto, deben cartografiarse cuidadosamente las actividades existentes en E+F, como la identificación de los centros de excelencia europeos que pueden actuar como impulsores y modelos a seguir para otras instituciones y regiones europeas. El proceso de consulta con las partes implicadas ha originado numerosas propuestas. Partiendo del mapa elaborado, estas propuestas deberán consolidarse con planes de implementación detallados, entre ellos la evaluación de posibles concesiones de becas de doctorado específicas. Se establecerá un programa de E+F que se centre en los cuellos de botella científicos en I+D de medicamentos y en procesos de gestión, que cubrirá las ocho áreas siguientes:

- 1) Desarrollo de medicamentos integrado.
- 2) Programas para comités éticos y asociaciones de pacientes.
- 3) Programas para ciencias de la seguridad.
- 4) Otros científicos dentro de I+D farmacéutico.
- 5) Profesionales de medicina farmacéutica.
- 6) Programas basados en asuntos reguladores.
- 7) Programa para profesionales estadísticos.
- 8) Programa para profesionales bioinformáticos e informáticos biomédicos.

Las actividades se llevarán a cabo con la participación activa de los implicados, según el siguiente orden de prioridades a establecer:

- 1) Una unidad coordinadora central.
- 2) Un consejo asesor en E+F.
- 3) Un programa para el desarrollo integrado de medicamentos y para comités éticos y organizaciones de pacientes.
- 4) Programas para ciencias de la seguridad, así como para científicos en I+D farmacéutico.
- 5) Programas para profesionales en medicina farmacéutica, asuntos reguladores, bioestadísticos, bioinformáticos e informáticos biomédicos.

Se propone que los programas de la tercera y cuarta prioridad se establezcan en centros de ex-

celencia a identificar en toda Europa. Los cursos deberán celebrarse dos veces al año en cuatro centros para cada materia.

Durante el primer año será fundamental la elaboración del mapa que permita identificar los cursos que se realizarán, así como la planificación de los programas específicos expuestos a continuación, además de ciertas actividades paralelas. Se han identificado ocho áreas críticas básicas en las que hay una demanda específica de cursos para cubrir tanto las necesidades actuales como los cambios previstos en el proceso de I+D de medicamentos.

### **Programa de doctorado**

Para facilitar la interacción de la academia y la industria, y para asegurar que los investigadores se familiaricen con los aspectos comerciales de la I+D, se recomienda la creación de 60 becas de doctorado para cada una de las áreas preferenciales, es decir, un total de 480 becas. Este programa debe incluir la cooperación de una universidad, un(a) becario(a) de doctorado y una empresa en

un proyecto de I+D definido, relacionado con actividades IMI, entre ellas doctorados que cubran el proceso de desarrollo de medicamentos. Dos supervisores guiarán al becario de doctorado industrial, uno procedente del ámbito universitario y el otro del ámbito empresarial. El becario de doctorado industrial será empleado por la empresa a tiempo completo y se le remunerará todo el periodo trabajado. El salario del becario podrá partirse como asociación público-privada, en que un 50% lo paga el programa de acción comunitario Marie Curie y el otro 50% la empresa en cuestión. Para facilitar la participación de las PyMES, parte de estas becas deberá ser financiada en su totalidad por la CE.

El plan es desplegar el programa de doctorado en tres convocatorias. La primera convocatoria se realizará en el segundo semestre de 2007, cubriendo un tercio del programa que se iniciará en 2008. La segunda y tercera convocatorias se realizarán en el segundo semestre de 2008 y 2009, respectivamente, con inicio en 2009 y 2010. Así, los alumnos de doctorado habrán completado sus estudios en 2013.

# Education and training within the “Innovative Medicines Initiative”

Jørgen Dirach

Based on consultation with stakeholders, the education and training (E&T) workstream within the Innovative Medicines Initiative (IMI) has identified a number of gaps within E&T in support of the medicines development process. A SWOT analysis was made, resulting in a number of recommendations which will be discussed below.

The scope of the activities within E&T is to establish the European Medicines Research Academy (EMRA). EMRA is a pan-European platform for E&T, covering the whole lifecycle of a medicine. EMRA supports the E&T of current and future professionals involved in biomedical research and development (R&D), including regulatory officers. Further, the platform should provide the basis for information on the medicines development process, including the rules governing the process, to stakeholders who are not directly involved in the process, such as members of research ethics committees, journalists, venture capitalists and patients. To complete the loop, patients should be involved as they can make a contribution to the determination of what and how the professionals acquire skills and knowledge.

The EMRA should be based on existing centres of excellence within the relevant disciplines. It is not intended to build a system for E&T parallel to existing universities and higher education institutions. The activities in the E&T work stream have close links to the activities in the Bologna Process to establish the European Higher Education Area by 2010.

The activities suggested have been prioritized. The top priorities to be established will be:

1. The EMRA, including a central coordinating unit and an advisory E&T council.

2. Programs for integrated medicines development and for ethics committees and patient organizations.
3. Programs for safety sciences, scientists within pharmaceutical R&D and Pharmaceutical Medicine professionals.
4. Regulatory affairs-based programs.
5. Programmes for bio-statisticians, bioinformaticians and biomedical informaticians.

It is proposed to establish the programs at centres of excellence across Europe. The courses are to be held twice a year. Other activities will be needed in parallel. These include:

1. Establishing criteria for centres of excellence and the identification of these.
2. Options for closer collaboration between academia and industry in terms of E&T, including an incentive system to facilitate mobility.
3. Re-evaluate the evaluation process for academics.
4. Open dialogue with EU member states on curricula, including establishing European criteria for curricula.
5. The development of an accreditation system for E&T.
6. Mapping existing public-private partnerships in E&T.
7. Identifying existing relevant European curricula.

It is important to realise that medicines R&D requires a transdisciplinary approach, involving many of the traditional scientific areas within life sciences and, in addition, technological areas such as bio-

technology, nanotechnology, medical technology and information technology (IT).

## Vision

This vision provides a view of the European future for E&T related to the medicines R&D process. By 2013, the European Technology Platform for Innovative Medicines will have established the European Medicines Research Academy (EMRA), a pan-European platform for E&T for professionals involved in biomedical R&D, including regulatory officers over the whole life-cycle of a medicine. The PhD programme supporting IMI activities has been completed.

The development of the E&T platform is in parallel with and supported by the Bologna Process, by which the European Higher Education Area will be established in 2010 as a result of the 10 action lines from the Bologna process.

## Mission

The mission defines what the E&T platform will be doing in the future described in the vision. The E&T platform will:

1. Build upon existing universities and higher education institutions in Europe by identifying centers of excellence within the various disciplines of medicines R&D, and stimulate collaboration between these centers.
2. Provide E&T support to remove bottlenecks in the medicines R&D process.
3. Establish multiple public-private partnerships within E&T for graduate, doctoral and postdoctoral E&T.
4. Facilitate mobility between academia, industry and regulators.
5. Help to create biomedical R&D leadership for Europe to benefit patients and society.

## Implementation Plan and Resources

The pan-European platform for E&T cannot be established overnight. Careful mapping of existing

activities within E&T is needed, including the identification of European centers of excellence that can act as drivers and role models for other institutions and regions in Europe. Many proposals have been suggested during the consultation process with stakeholders. Based on the mapping, these proposals should be fleshed out with detailed implementation plans, including the evaluation of potential specific Ph.D. grants. An E&T program will be established to focus on scientific bottlenecks in the medicines R&D and management process, covering the following eight areas:

1. Integrated medicines development.
2. Ethics committee and patient organisation programs.
3. Safety science programs.
4. Other scientists within pharmaceutical R&D.
5. Pharmaceutical medicine professionals.
6. Regulatory affairs-based programmes.
7. Biostatisticians program.
8. Bioinformaticians and biomedical informaticians program.

The activities will be carried out with active participation of the relevant stakeholders, as shown below. It will be necessary to establish:

1. A central co-ordinating unit.
2. An advisory E&T council.
3. A programme for integrated medicines development and for ethics committees and patient organizations.
4. Programmes for safety sciences, and scientists within pharmaceutical R&D.
5. Programs for pharmaceutical medicine professionals, regulatory affairs, biostatisticians, bioinformaticians and biomedical informaticians.

It is proposed that the third and fourth priority programmes are to be established at centers of excellence to be identified across Europe. Courses are to be held twice a year at four centers for each topic.

Within the first year, mapping to identify courses that are to be carried out is a primary activity, as is planning the specific programs set out below, to-

gether with a number of parallel activities. Eight major critical areas have been identified where there is a specific need for courses to support both current need and foreseen changes to the medicines R&D process.

### **Ph.D. Program**

To facilitate interaction between academia and industry and to ensure that researchers gain an insight into the business-related aspects of R&D, it is recommended that 60 PhD grants should be established for each of the eight areas, i.e., 480 Ph.D. grants. This program should involve the cooperation of a university, a Ph.D. fellow and an enterprise in a defined R&D project, linked to IMI activities, including Ph.Ds. covering the medicines develop-

ment process. Two supervisors will guide the industrial Ph.D. fellow, one from the university and one from the enterprise. The industrial Ph.D. fellow is employed by the company on a full-time basis, and is paid for the entire period. The salary for the Ph.D. student could be split as a public-private partnership, where 50% is paid by the EC/Marie Curie Action program and 50% by the enterprise in question. To facilitate participation from SMEs, a proportion of these Ph.Ds. should be fully financed by the EC.

The plan is to roll out the PhD program in three sequences. The first call will be in the second half of 2007, covering one-third of the program, for commencement in 2008. The second and third calls will be in the second halves of 2008 and 2009, for commencement in 2009 and 2010. The Ph.D. students will thus have completed their studies by 2013.

## Diapositivas / Slides

### **Innovative Medicines Initiative:**

# *Training and Education Programmes for Europe*

**Plataforma Tecnológica Española  
*Medicamentos Innovadores***

6 June 2006

Jørgen Dirach, MD. MBA. MFPM  
Novo Nordisk, Corporate Research Affairs  
Chairman, EFB Section on Medicines Development

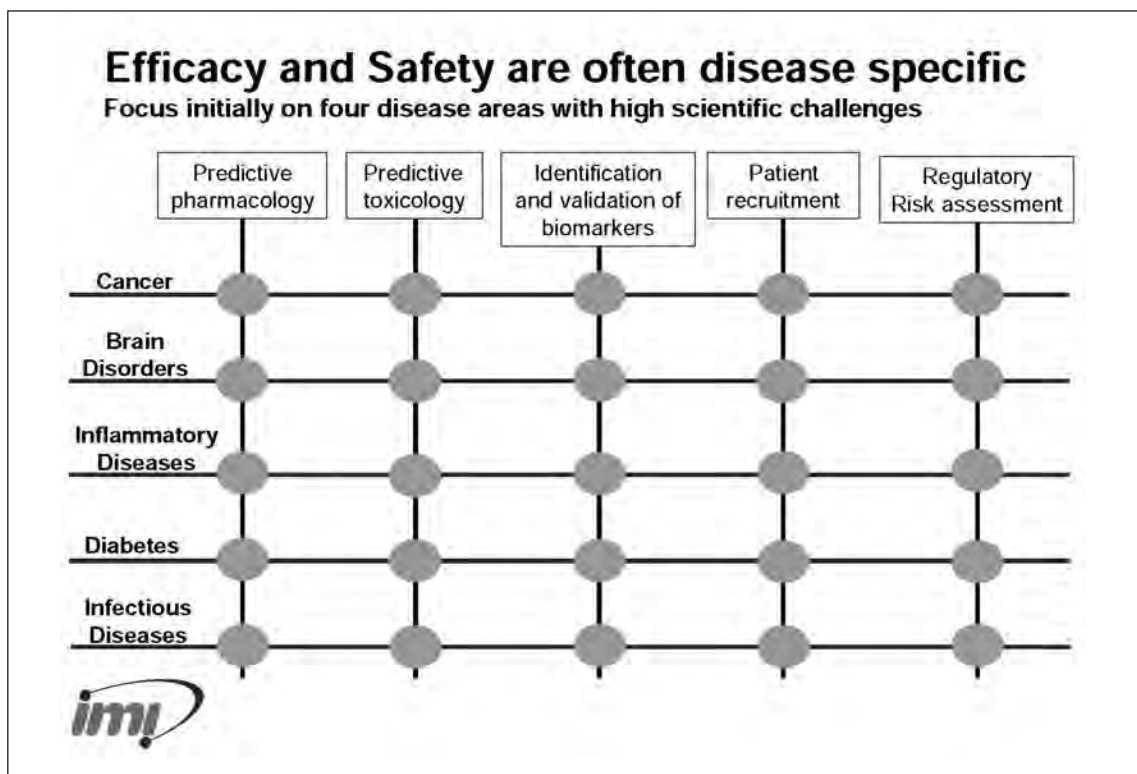
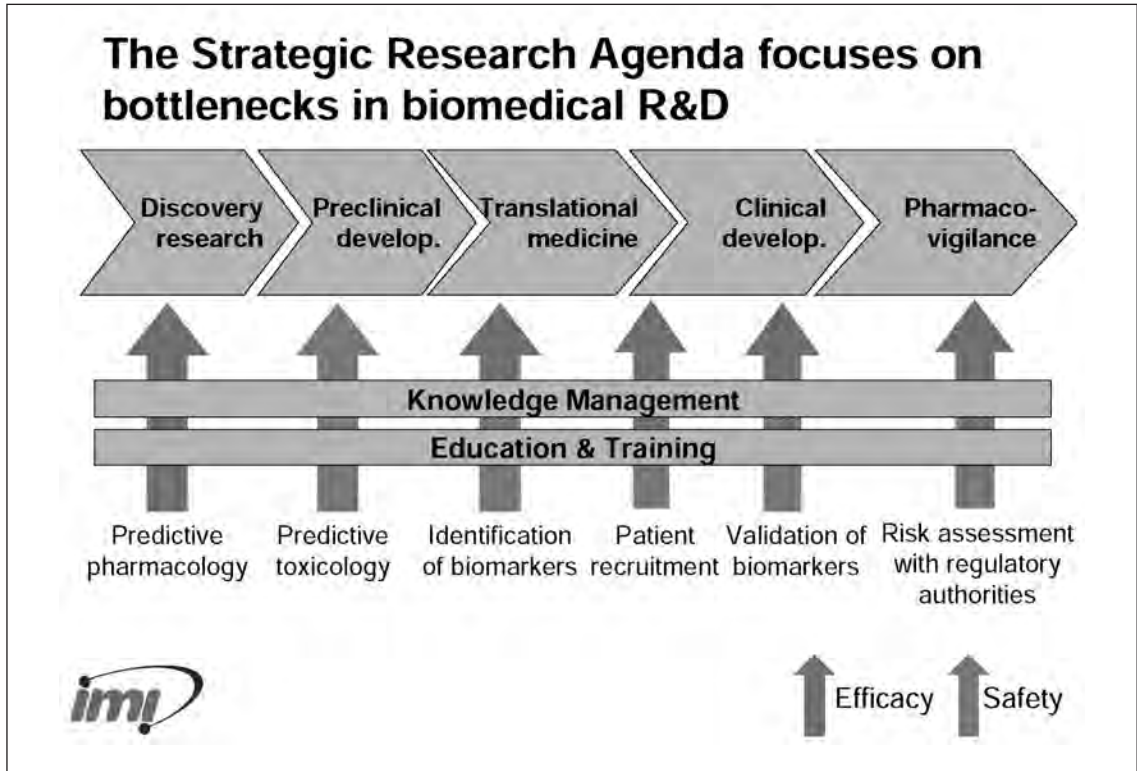


### The 4 pillars of IMI: A strong structure



**Safety Knowledge Education Efficacy  
Management & Training**



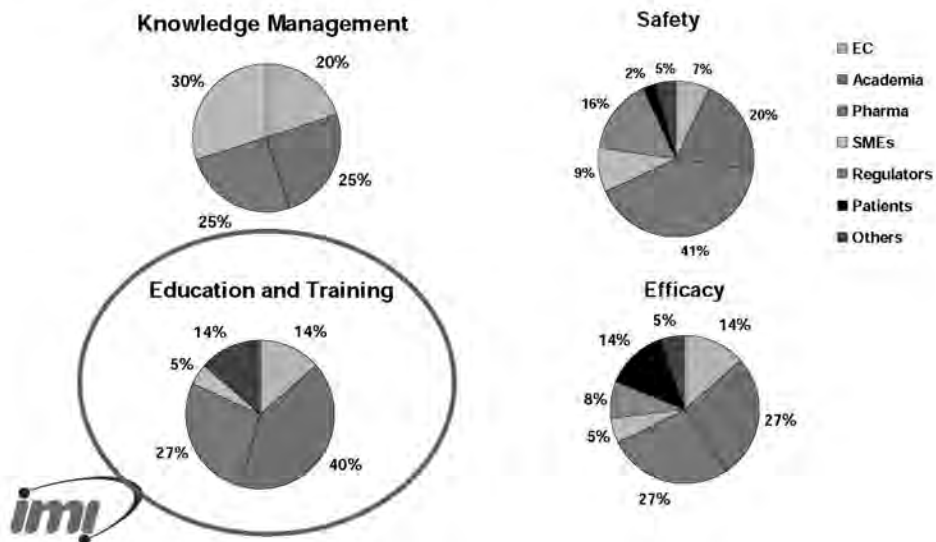


## Education & Training: Input

- InnoMed IP Proposal Nov-2004
- ↓
- E&T workshop, Brussels 24&25 Feb 2005
  - Dialogue with participants Mar & Apr
  - Report available
- ↓
- E&T workshop, Barcelona 21&22 Apr 2005
  - Dialogue with participants
  - Report available
- ↓
- E&T workshop, Brussels 20-May-2005
  - Report available
- ↓
- SRA E&T 01
  - Consultation with stakeholders
- ↓
- SRA Draft 1 July 2005
  - Public hearing autumn 2005
- ↓
- SRA Draft 2



## Balanced Stakeholder Participation for the Four Thematic Workshops (Brussels Jan-May 2005) A total of 327 experts





## Education & Training: Issues

- ❑ Coordination
  - Funding
  - Bologna process
  - Industry involvement
  - Definition of E&T
  - Criteria for Centres of Excellence in Education to be established
- ❑ Flexibility
  - Start with training, -later to be included in curricula
- ❑ Quality
  - Little or no existing quality control of courses
    - academia
    - private vendors
- ❑ Mobility
  - Almost no movement from industry to academia
  - Mobility of teachers and students



## Education & Training: Definition

- ❑ Education encompasses teaching and learning specific skills, and also something less tangible but more profound: the imparting of knowledge, good judgement and wisdom
- ❑ Training is the teaching of vocational or practical proficiency and relates to specific useful skills

Source: Wikipedia, The Free Encyclopedia



## Education & Training: Barriers

- ❑ National barriers / priorities / cultural diversity
  - Think European!
- ❑ Established disciplines (Silo thinking)
  - Transdisciplinary approach needed
- ❑ Pan-European grades, coordination needed
- ❑ Language
- ❑ Mobility
- ❑ IP
- ❑ Lack of political will



## Education & Training: Gaps to be addressed

- ❑ Translational science
- ❑ Specific needs
  - Safety scientists, Pharmacology, pre-clinical and clinical, Bioinformatics, Knowledge Management, Systems Biology and Systems Pharmacology and physiology, Medical statistics/Biostatisticians, Medical imaging
- ❑ Continuous professional development
- ❑ Traditional thinking within professions on career opportunities
- ❑ Clinical Trials Directive: Need for training
- ❑ Programmes for Ethics Committee Members, Journalists, patient organisations, patients
- ❑ Programmes for SME and VC



## Education & Training: General conclusions

- ❑ There is a profound need for qualified personnel within the natural, technical pharmaceutical and medical sciences (specialists)
- ❑ Need for knowledge across disciplines (overview)
- ❑ Ongoing training to keep updated with technology developments (specialists)
- ❑ Training for people in other sci. areas (bridging)
- ❑ Need for business skills and understanding of the business environment for SMEs (overview)
- ❑ Need for better pharma insight for Venture Capitalists (overview)



## Education & Training: Vision

By 2013 European Medicines Research Academy (EMRA) is well established and results are emerging

A pan-European platform for education and training for professionals involved in biomedical R&D including regulatory officers over the whole lifecycle of a medicine.

- No parallel E&T system
- A physical institution should *not* be build
- Link to Bologna process



## Bologna process

- ❑ Pan-European comparable degrees based on a 2-cycle system,
- ❑ An established ECTS system of credits,
- ❑ Increased mobility of students and university staff,
- ❑ Established quality assurance standards for education,
- ❑ Implemented lifelong learning strategies,
- ❑ Active involvement of stakeholders of higher education,
- ❑ Attractiveness of European higher education to students from Europe and other parts of the world,
- ❑ A clear link between the European Higher Education Area and the European Research Area linking undergraduate, graduate, doctoral and postdoctoral education and training.

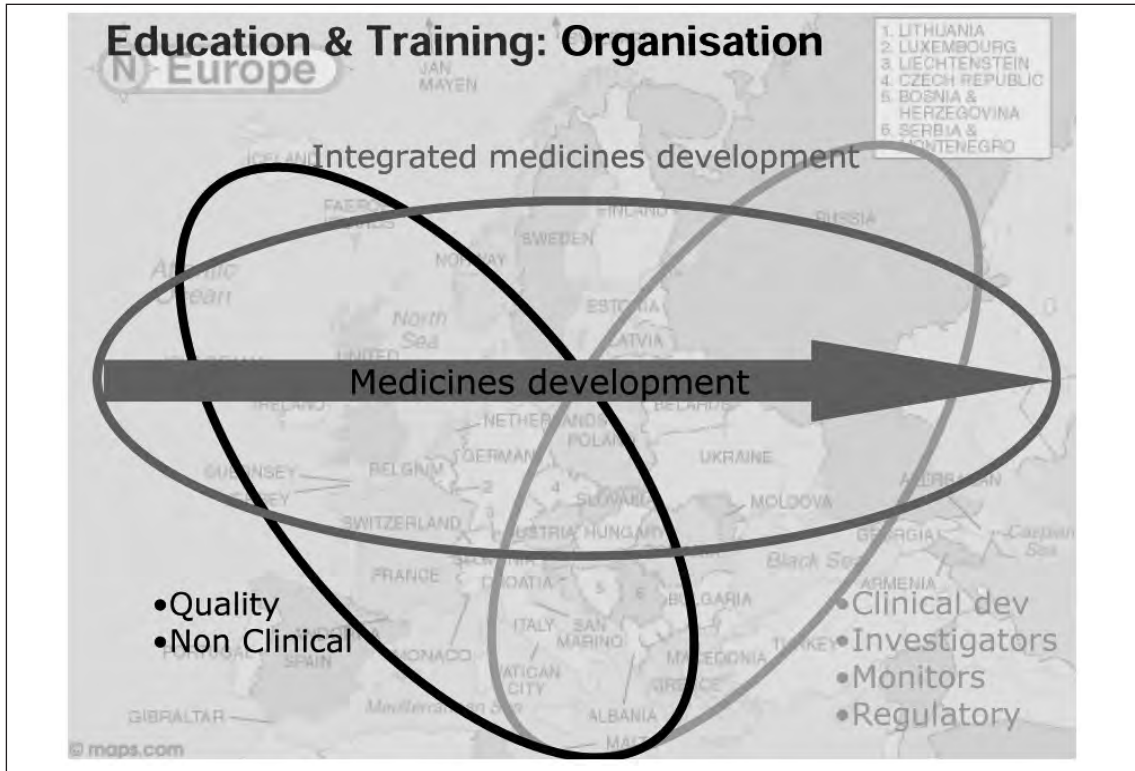
**To be achieved by 2010**



## Education & Training: Mission

- ❑ EMRA is based upon existing centres of excellence within the disciplines
  - Stimulate collaboration between these
- ❑ E&T Support to remove bottlenecks
- ❑ Create public-private E&T partnerships within graduate, doctoral and postdoctoral
- ❑ Facilitate mobility between academia, industry and regulators
- ❑ Help to create biomedical R&D leadership for Europe to benefit patients and society





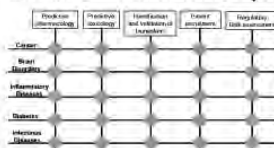
**Education & Training: Areas to be addressed, -mapping and implementation plan, programmes for**

1. Integrated Medicines Development
2. Ethics Committee and patient organisation programmes
3. Safety Science programme
  - Including development of a curriculum for safety scientist
4. Pharmaceutical Medicine programmes
5. Scientists within pharmaceutical R&D
6. Regulatory Affairs based courses
7. Bio-statisticians
8. Bioinformaticians and biomedical informaticians



## Education & Training: Actions

- ❑ Establish the EMRA including a central coordinating unit and an advisory E&T council
- ❑ For each of the 8 programmes, per year:
  - 2 courses
  - 1 month duration
  - 26 participants
  - 4 regions of Europe
  - Accreditation of courses included
- ❑ 60 PhD grants for each of the 8 areas (480), PPP
  - Linking to the grid:



## Education & Training: PhD programme

- ❑ Students with master degree and high marks/research activity
- ❑ Collaboration between a university and a company
  - Appr 50/50 split of PhD time
  - Supervisor from university and from company
  - Company pays 50% of PhD salary + company overhead
  - Student employed in the company during the PhD study
  - University awards the PhD degree
- ❑ Programme pay
  - Lump sum to university for bench fee, supervision, courses,
  - Grant available for travelling



## Education & Training: Key success factors

- ❑ Stakeholder support including:
  - European biomedical industry, academia, learned societies, patient groups, regulatory bodies, the European Commission, and ministries of education
- ❑ Establishment of an optimal organisational structure
- ❑ Minimum bureaucracy
- ❑ Results from the Bologna process



## Education & Training: Performance Measures Quantitative/ qualitative

- ❑ Number of attendees at courses, qualifications achieved
- ❑ Number of trainees employed in Pharma Industry and related fields
- ❑ Boost of relevant scientific disciplines in Europe including attraction of scientists
- ❑ Curricula accepted by the Scientific Community
- ❑ Acceptance of qualifications
- ❑ Raised level towards innovation
- ❑ Increased investment in EU biomedical
- ❑ Better informed public and patient groups
- ❑ Increased understanding of the R&D conditions for Pharma Industry
- ❑ Biomedical R&D leadership for Europe



## EDUCATION & TRAINING

**Goal:** Europe should support the interdisciplinary education essential to the biomedical sector.

### Main recommendations:

- Create a European Medicines Research Academy for education and training for professionals involved in biomedical R&D including regulatory officers over the whole lifecycle of a medicine,
- Map existing activities within E&T including identification of European centres of excellence and develop programmes and implementation plans for the critical areas relevant to the biomedical R&D process,
- Evaluate options to foster mobility between academia and industry.
- Ph.D. programme to stimulate academia-industry interaction and support identified need for scientists





**SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVA DE LA DOCENCIA  
EN I+D DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA**

***PERSPECTIVE AND CURRENT STATE  
OF TEACHING IN MEDICINES R&D IN SPAIN***

# Una aproximación al estado actual de los máster y programas de doctorado especializados en innovación sobre investigación y desarrollo de medicamentos en España

Inmaculada Bellido

En los próximos años se producirán importantes cambios en la docencia de pregrado y posgrado para adecuar la formación de los estudiantes de nuestro país a las necesidades del Espacio Europeo de Enseñanza Superior y para prepararles para las necesidades de nuestro mercado laboral.

En relación con la formación específica en innovación sobre investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos, parece acertado intentar conocer la situación actual y sus características dado que éste es el marco que debemos adaptar a las nuevas necesidades. Sólo un 4% de los estudiantes que finalizan su pregrado opta en la actualidad por cursar un doctorado (un 84%) o un máster (12%), esta cifra es muy escasa frente a la de los países europeos de nuestro entorno.

A continuación se intenta esbozar brevemente las principales características de los programas de doctorado y de los máster, impartidos actualmente en España, relacionados o especializados en la formación sobre innovación en I+D de medicamentos.

En relación con los programas de doctorado, de los 3567 programas impartidos durante el pasado curso 2005-06 en España, sólo un 1,59% se relacionaba con diferentes aspectos de la farmacología, y de ellos sólo 12 programas (21,05%) aparecían especializados (más del 75% de sus contenidos versaban sobre I+D de medicamentos) en formación sobre innovación en I+D de medicamentos.

La calidad de la docencia impartida en estos programas de doctorado es bastante buena. Ello se deduce de la valoración de la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA)

que, de los 537 programas que obtuvieron la mención de calidad el pasado curso, un 6,3% aparecían relacionados con temas farmacológicos. Además, entre ellos, se encontraban los 12 programas especializados en innovación en I+D de medicamentos (un 2,2% del total y un 35,2% de los relacionados con temas farmacológicos que recibieron mención de calidad).

Se muestran las principales características de estos programas en lo que se refiere a centros y áreas de conocimiento responsables, localización por universidades, cursos y distribución en créditos ofertados, alumnos matriculados y su formación, docentes, líneas de investigación, el precio medio de un crédito de doctorado de estos programas (10,6 €) y los programas que presentan los valores máximos en estos aspectos.

En lo que se refiere a los máster, sólo 21 de los 866 impartidos durante el pasado curso 2005-06 presentaban más de un 40% de sus contenidos relacionados con diferentes aspectos de la farmacología. De ellos, sólo 9 máster (un 9,1% de todos los relacionados con aspectos farmacológicos) podían ser considerados como especializados en innovación en I+D de medicamentos (presentaban más de un 70% de sus contenidos sobre esta materia).

De los 30 programas seleccionados, en las correspondientes diapositivas se comentan los que presentaban más de un 60% y de un 80% de sus contenidos sobre innovación en I+D de medicamentos. Aunque en este caso no contamos todavía con la valoración de una agencia evaluadora externa (tipo ANECA u otro organismo similar, que sin

duda se encargará de este cometido en un futuro), al revisar los contenidos de estos máster, la relación de docentes que aparecen adscritos a cada uno de ellos y el grado de inserción laboral que indiquen todos ellos inducen a pensar que la calidad de la docencia impartida es también buena, pero hoy por hoy éste es un parámetro que precisa ser cuantificado.

Finalmente, se muestran las principales características de estos máster referidas a centros públicos y privados responsables, organismos y entidades colaboradoras, localización por universidades responsables y corresponsables, cursos y distribución en créditos teórico-prácticos ofertados (incluyendo las prácticas clínicas y en empresas), alum-

nos matriculados y formación de éstos, docentes, líneas de investigación, el precio medio de un crédito, que en este caso (72,7 €) es 6,6 veces superior al valor de un crédito de programa de doctorado; y finalmente, los máster que presentan los valores máximos en estos aspectos.

El futuro de las enseñanzas de posgrado se presenta difícil y va a requerir un importante esfuerzo de la academia, de la industria y de las instituciones, pero al menos, en lo que se refiere a la formación en innovación en I+D de medicamentos, parece que la base, aunque escasa en la actualidad y excesivamente localizada geográficamente, está bien cimentada. Nos queda, por tanto, desarrollarla y extenderla.

# An approach to the present state of master's and Ph.D. programs specializing in innovation in medicines research and development in Spain

Inmaculada Bellido

In the coming years, important changes will occur in pre- and postgraduate teaching on account of adapting student training in our country to the needs of the European Space for Higher Education (ESHE), as well as of ensuring that these students meet the needs of our occupational market.

In connection with specific training in medicines Research and Development (R&D) innovation, ascertaining the present situation and its characteristics would seem appropriate, as this is the framework to be adapted to the new needs. Today, only 4% of pregraduate students decide to undertake postgraduate (84%) or master's (12%) studies – a low figure compared to other European countries.

I shall attempt to briefly outline the main features of the Ph.D. and master's programs currently imparted in our country, relating to and/or specializing in training in medicines R&D innovation.

In connection with Ph.D. programmes, only 1.59% of the 3,567 programmes imparted in Spain during the academic year 2005-06 related to aspects of pharmacology; of these, only 12 programs (21.05%) specialized (*i.e.*, more than 75% of contents dealing with medicines R&D) in training in medicines R&D innovation.

According to the National Agency for Quality Assessment and Accreditation (ANECA), the quality of the teaching imparted in these Ph.D. programs is quite good. Indeed, 6.3% of the 5378 programs that were awarded the "quality mention" in the last course related to pharmacological topics. Among these were the 12 programs specializing in medicines R&D innovation (2.2% of the total and 35.2%

of those related to pharmacological issues that were awarded the "quality mention").

The main features of these programs are shown, including responsible knowledge centers and areas, location by universities, courses and distribution in units of credit offered, students enrolled and training thereof, lecturers, lines of investigation, average price of one Ph.D. unit of credit in these programs (€10.6), and programs with highest values in these aspects.

In connection with master's courses, only 21 of the 866 master's courses imparted in 2005-06 offered more than 40% of their contents to different aspects of pharmacology. Of these, only 9 (9.1% of those relating to pharmacological aspects could be considered as specializing in medicines R&D innovation (*i.e.*, more than 70% of their contents).

Of the 30 selected programs, the corresponding slides show those having more than 60% and 80% of their contents dedicated to medicines R&D innovation. Although assessment by an external Agency (like ANECA or similar body, which undoubtedly will undertake this task in the future) is presently still not available, the review of the contents of these master's courses, as well as of the teacher list ascribed to each course and the job finding rates, also suggests a good teaching quality, although this parameter needs to be quantified.

Also-shown are the main features of these master's courses as related to responsible public and private centers, collaborating bodies and entities, location by responsible and co-responsible universities, courses and distribution in theoretical-practi-

cal units of credit offered (including clinical practice and in-company practice), students enrolled and training thereof, teachers, lines of investigation, average price of one unit of credit – amounting to €72.7 in this case, *i.e.*, 6.6 times the value of one Ph.D. unit of credit – and, finally, the master's courses with highest values.

Postgraduate teaching faces a difficult future and will require the best efforts from academia, industry and institutions. Nonetheless, there seems to be a sound base for training in medicines R&D innovation, despite its present scarcity and excessive geographical concentration. It is our duty, therefore, to develop and extend this base.

# Diapositivas / Slides

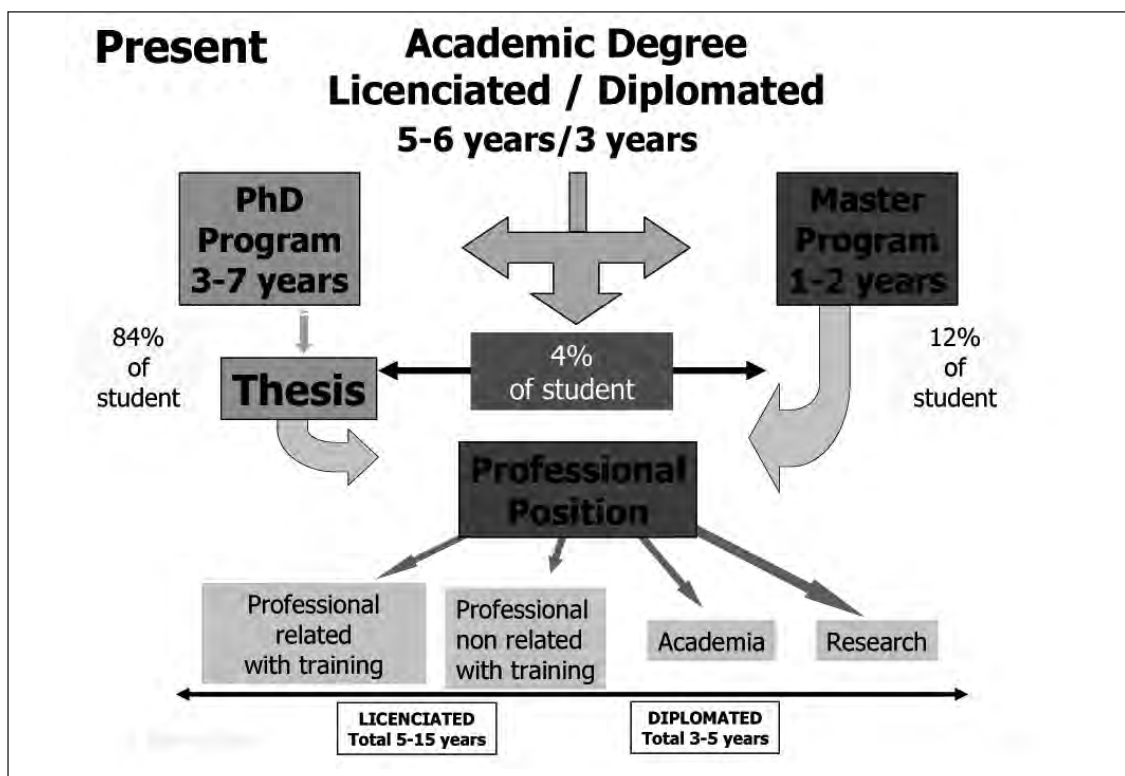


**Training on R+D about medicines.  
1<sup>st</sup> working days  
Santiago de Compostela, June 2006**

**Research + Development (R+D)  
Master and PhD  
Programs in Medicines.  
An approximation to the Spanish actuality.**

**Inmaculada Bellido**

Department of Pharmacology and Clinical Therapeutics.  
School of Medicine. Málaga. Spain  
ibellido@uma.es



## Screening about PhD and Master Programs about Research and Development (R+D) in medicines, Spain

- How many are they?
- What are their main characteristics?
- How many programs are of quality?

**PhD about  
R+D in  
Medicines,  
Spain**

**3.567 PhD programs  
Public and Privates Universities  
Spain-Course 2005-06**

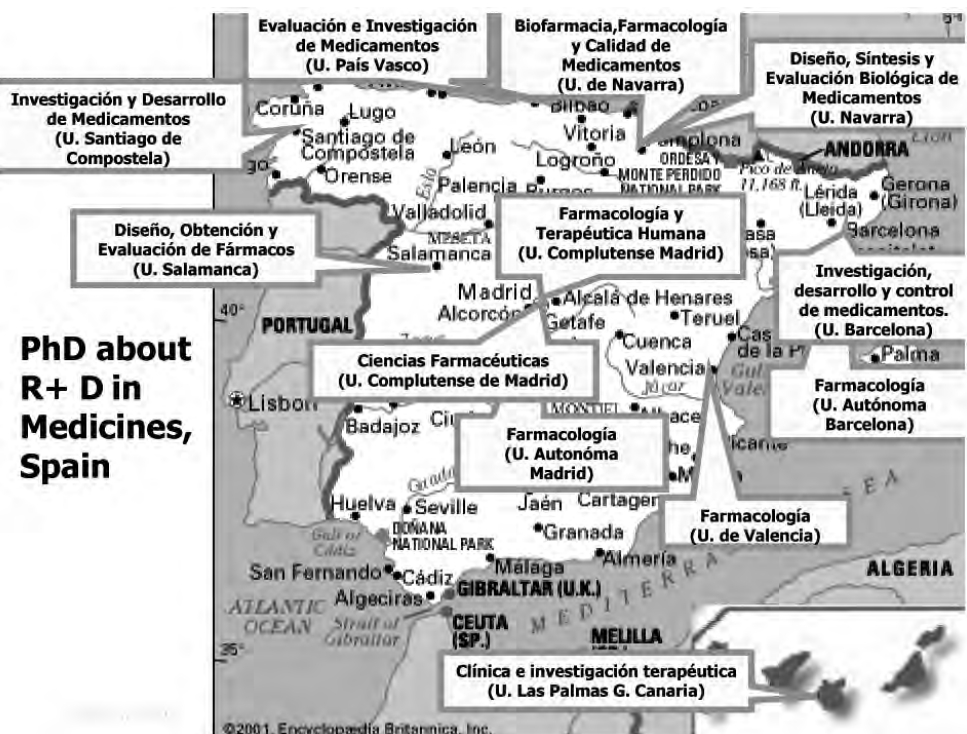
**57 PhD programs  
on pharmacology  
(1,59%)**

**12 PhD programs  
D+I in medicine-related  
(21,05%)**

## ANECA. PhD programs on Pharmacology with Quality Mention MEC 2003-04, 2004-05, 2005-06

Quality Mention	2003-04	2004-05	2004-05 Renovation	2005-06	2005-06 Renovation	Total
<b>Total</b>	<b>239</b>	<b>133</b>	<b>131</b>	<b>167</b>	<b>370</b>	<b>537</b>
<b>Pharmacology-related</b>	<b>19</b>	<b>15</b>	<b>19</b>	<b>7</b>	<b>27</b>	<b>34</b> (6,3%)
<b>Pharmacology</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>14</b> (2,6%)
<b>D+I in medicines</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>12</b> (2,2%)

35,2%





## PhD about R+D in Medicines, Spain

- ✓ Interdepartmental
- ✓ 100% Presential credits
- ✓ Responsible Faculties: School of Pharmacy and School of Medicine
- ✓ Adscription Areas: Pharmacology, Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Galenic Pharmacology, Medicine, Biochemistry, Chemistry, Surgery...
- ✓ Degree:
  - ✓ Pharmacy    Medicine    Biology
  - Veterinary
  - ✓ Psychology    Chemistry
  - ✓ Biotechnology, Odontology, Environmental Science
  - Agronomic enginery
- ✓ Geographic localization



## PhD about R+D in Medicines, Spain

Parameters	Mean ±sem	Maximum
Admitted Student	34,6 ±8,5	<u>100</u>
Total Offered Credits	182 ±25	<u>334</u>
Courses/ Asignatures	17,6 ±2,1	31
Research Lines	11,6 ±2,7	33
Number of Teachers	33,5 ±6,8	97
Total fees	1931 € ±283	<u>3923 €</u>

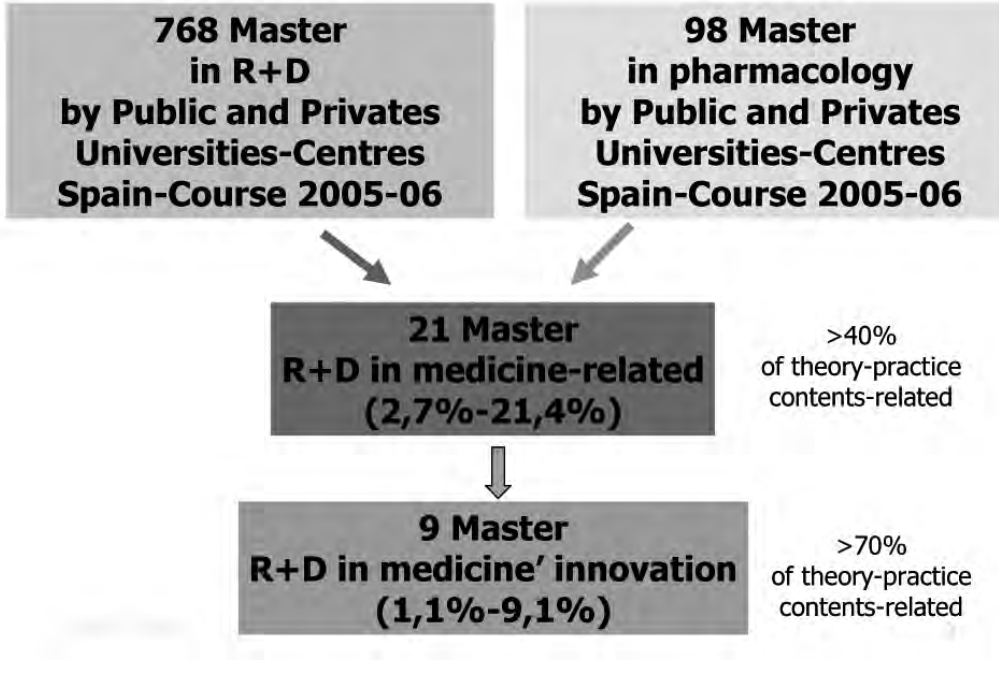


Distribución en créditos teórico-prácticos

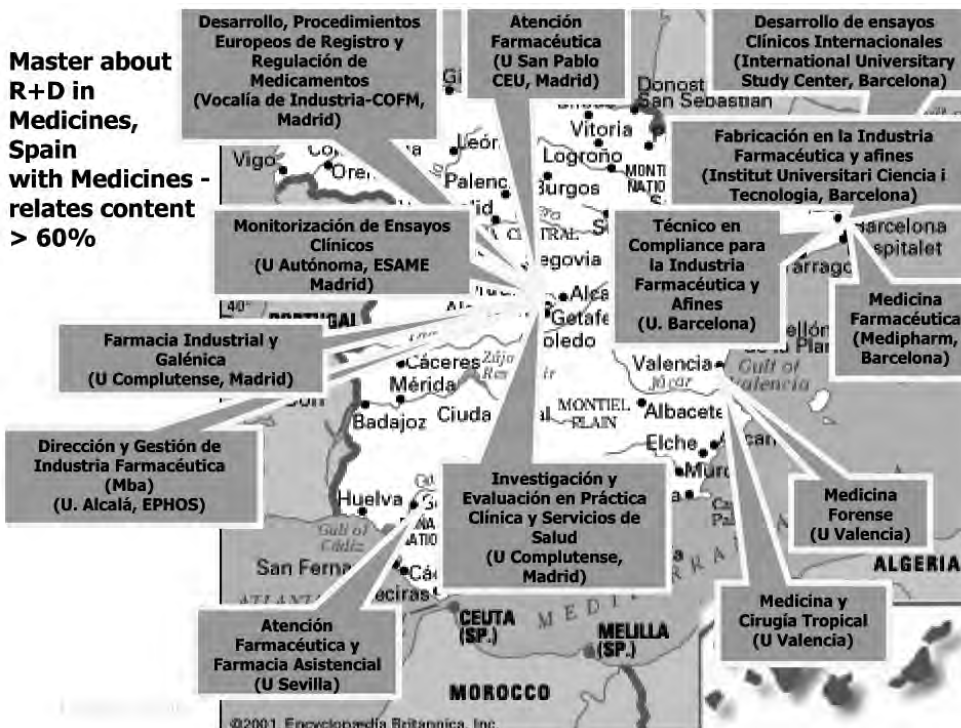


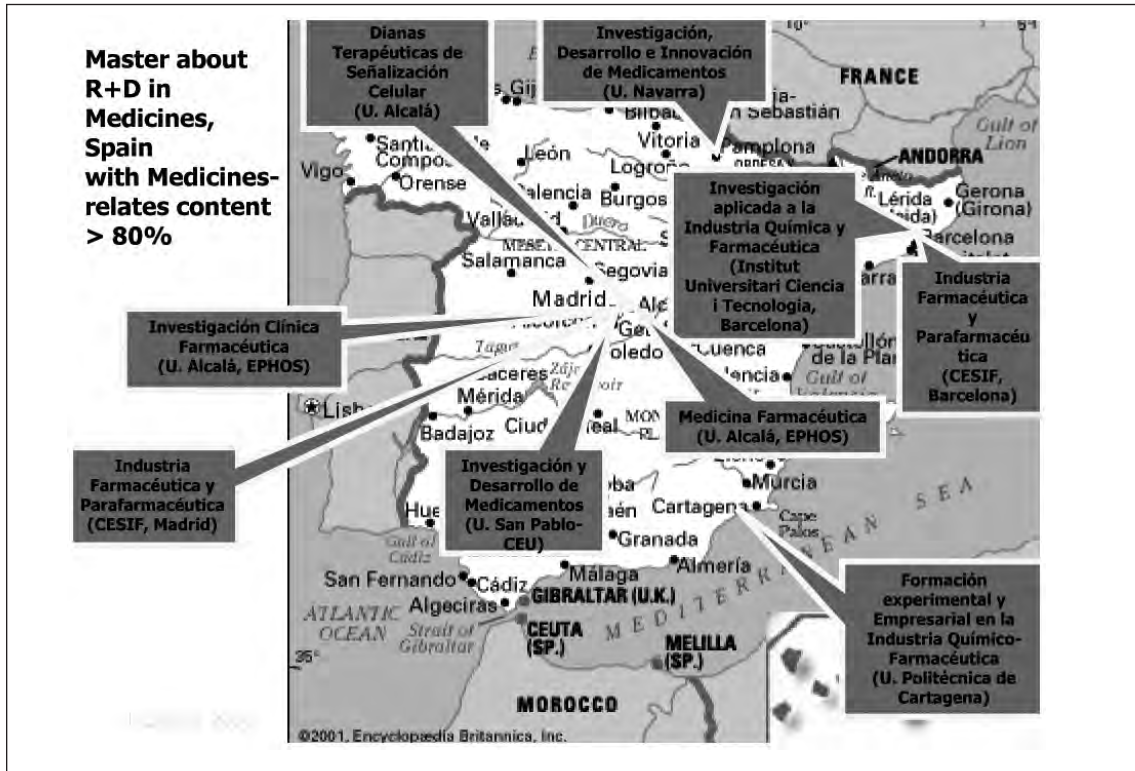
10,6 €/credit

### Master about R+ D in Medicines, Spain



### Master about R+D in Medicines, Spain with Medicines - relates content > 60%





✓ Collaborations with: Pharmaceutical and other Professional Colleges, Privates Organizations and Pharmaceutical Industry

Collaboration:

- Spanish Ministry of Health
- Regulatory Authorities
- Universities
- Pharmaceutical and other Professional Colleges,
- Pharmaceutical Industry
- Private Organizations:
  - EPHOS (Escuela Superior de Estudios Farmacéuticos): 3 masters
  - CESIF (Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica): 2 masters
  - Medipharma: 1 master
  - IUCT (Institut Universitari de Ciencia i Tecnologia): 2 masters
  - IUSC (International University Study Center, Barcelona): 1 master
  - Fundación Heures: 1 master
  - Fundación ESAME (Escuela del Medicamento, Madrid): 1 master
  - ADEIT (Fundación Universidad-Empresa Valencia): 2 masters

✓ 100% Presential (one on line)

✓ Responsible Faculties: Pharmacy

✓ Related to University Areas: Pharmacology, Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Galenical, Medicine, Biochemistry, Biology, Biotechnology...

✓ Degree:

✓ Pharmacy	Biochemistry	Biology	Chemistry
Medicine	Veterinary	Psychology	Biotechnology

✓ 100% Financial Credits/grant/award

✓ 4,5% Remunerated practical credits

✓ 100% Research project; Exams: 31,8%

✓ 54,5% afternoon-evening training, 4,5%-full time training

✓ Geographic localization

### Master about R+D in Medicines, Spain

Parameters	Mean ±sem	Maximum
Admitted Student	24,4 ±3,1	<u>45</u>
Total Offered Credits	84,4 ±8,7	<u>190</u>
Theory credits	32,8 ±2,5	<u>50</u>
Practical credits	14,7 ±1,8	<u>30,2</u>
Practical in Institutions Credits	21,0 ±2,5	<u>35,2</u>
Research Project credits	13,6 ±6,2	<u>100</u>



### Master about R+D in Medicines, Spain

Parameters	Mean ±sem	Maximum
Number of docents	47,5 ±10	<u>80</u>
Number of collaborations	24 ±4,8	<u>37</u>
Number of Master editions	7,2 ±2,1	<u>16</u>
Total fees	6140 € ±574	<u>11.200 €</u>



↓  
**72,7 €/credit**



ARE WE READY FOR THIS???

The answer is outside...

# Experiencia en formación continuada desde una fundación científica

Fèlix Bosch

Está ampliamente aceptado que, especialmente en áreas de la biomedicina, después de la graduación y el doctorado se requiere una adecuada formación continuada. Aunque ésta debería potenciar aspectos inherentes a la especialización del profesional asistencial e investigador, no menos importante sería la formación en otras competencias de carácter transversal no siempre suficientemente abordadas durante el pregrado. En el marco de esta reflexión general podrían encajar también las necesidades en educación y formación de aquellos profesionales de áreas de I+D de medicamentos, como recoge la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI). Dado que uno de los objetivos que se plantea esta plataforma es agrupar y potenciar iniciativas docentes encaminadas a lograr una mayor competitividad de estos colectivos, podría resultar de interés compartir la experiencia en materia de formación desarrollada desde la Fundación Dr. Antonio Esteve.

Como institución científica sin ánimo de lucro fundada en 1983, la Fundación Dr. Antonio Esteve ([www.esteve.org](http://www.esteve.org)) organiza una serie de actividades orientadas a potenciar la discusión y comunicación científica en el área de la farmacoterapia. Sin perseguir ningún fin promocional ni obedecer a los intereses de ninguna empresa farmacéutica, desde la fundación se pretende reunir a profesionales de diferentes procedencias para discutir temas originales y de máximo interés. Parte de estas actividades se basan en presentaciones y discusiones organizadas bajo diferentes formatos. Uno de ellos son los simposios, de carácter bienal, en los que participan expertos internacionales que presentan y discuten en torno a un determinado tema. Posteriormente, el contenido del simposio se edita en los *Esteve Foundation Symposia*. También se organizan mesas

redondas de ámbito nacional, de un día completo de duración, que se divulgan en la serie *Monografías Dr. Antonio Esteve*. Otra actividad que ha patrocinado la Fundación Dr. Antonio Esteve son los premios de investigación. Se conceden con carácter bienal al mejor trabajo en farmacoterapéutica publicado por autores españoles. Se adjudican según criterio de un tribunal internacional cuyos miembros se renuevan cada tres convocatorias. Las publicaciones citadas anteriormente y otras que en diferentes formatos se publican desde la Fundación Dr. Antonio Esteve –sirva de ejemplo este mismo cuaderno– se distribuyen de forma gratuita entre las instituciones y los profesionales que las solicitan.

En esta presentación se comenta cómo se procede en el diseño, la preparación, la organización y la ejecución de los diferentes seminarios de formación que, junto a las actividades que se han citado previamente, ha llevado a cabo durante los últimos años la Fundación Dr. Antonio Esteve. En concreto, se muestra la experiencia de las seis ediciones de los seminarios de iniciación para miembros de Comités de Ética de Investigación Clínica (CEIC), como paradigma de una actividad formativa en áreas de investigación. Además de éstos, se han realizado otros cursos sobre revisión especializada de artículos (*peer review*) para revistas científicas, sobre cómo redactar artículos científicos, sobre cómo realizar presentaciones orales y, últimamente, se organizan nuevos cursos especializados para miembros de CEIC. En términos generales se trata de actividades de dos días de duración, sobre temas monográficos, que tienen lugar en diferentes ciudades, con la participación de grupos reducidos (menos de 30 asistentes por sesión) y combinando el componente teórico con el práctico del modo que se considera más adecuado. El precio para asistir a los cursos

es meramente testimonial y, adicionalmente, se concede un número determinado de becas de asistencia, desplazamiento o alojamiento. La documentación que se entrega también se selecciona de una manera especial. Justo al finalizar cada seminario, se efectúa una evaluación sobre la calidad y diferentes aspectos del curso, y habitualmente, unos meses después, se realiza una nueva encuesta diferida sobre la utilidad de los cursos. Estas experiencias se dan a conocer y se divulgan mediante presentaciones en congresos y publicaciones en revistas científicas.

A modo de conclusión, la experiencia de la Fundación Dr. Antonio Esteve en la organización de cursos de formación en el área de la investigación

biomédica puede considerarse realmente muy positiva. Probablemente sería recomendable que más instituciones independientes sin ánimo de lucro contribuyeran también a la educación y formación en este campo, y que se establecieran colaboraciones al respecto entre diferentes instituciones. Por otro lado, sería conveniente encontrar nuevos temas, no siempre contemplados en el pregrado, para desarrollarlos con este tipo de formato, que ha resultado ser ampliamente aceptado. Finalmente, creemos que el formato, el método, los contenidos, la duración, la evaluación y la divulgación de estos seminarios de formación podrían servir de base para otras iniciativas formativas como las que se plantean desde la PTEMI.

## Experience in continuing education from a scientific foundation

Fèlix Bosch

The need for appropriate continuous training after achieving graduation and/or doctorate degrees, particularly in biomedical areas, is widely accepted. Although continuous training should potentiate aspects inherent to the specialization of the health-care or research professional, training in other transversal competencies – often not sufficiently approached in pregraduate courses – is just as important. This brings to mind the education and training needs of professionals in medicines R&D areas, as gathered by the Spanish Technological Platform for Innovative Medicines (PTEMI). Because one of the objectives of this platform is to group and foster teaching initiatives seeking to improve the competitiveness of these professionals, we thought that sharing the training experience gathered by the Esteve Foundation could be interesting.

As a scientific, non-profit institution founded in 1983, the Esteve Foundation ([www.esteve.org](http://www.esteve.org)) organizes a series of discussion-oriented activities in the area of pharmacotherapy. With no promotional purposes or pharmaceutical company interests at stake, the Foundation seeks to gather professionals from different backgrounds to discuss original, highly interesting topics. In part, these activities are based on lectures and discussions organized under different formats. Among these, symposia are held on a biennial basis in which one given topic is introduced and discussed by international experts. The contents of the symposium are then published as one of the “Esteve Foundation Symposia”. One-day workshops are also organized on a domestic basis and further divulged in the *Monografías Dr. Antonio Esteve*. The granting of research awards is another activity sponsored by the Esteve Foundation. On a biennial basis, these

awards are granted to the best work in pharmacotherapy published by Spanish authors, according to the criteria of an international jury whose composition changes every three calls. The above mentioned publications and others published by the Esteve Foundation under different formats – this “Notebook”, for example – are distributed free of charge at the request of institutions and professionals.

This presentation comments on how the different training seminars as well as the above mentioned activities have been designed, prepared, organized and performed at the Esteve Foundation. Specifically, the experience of six occasions of seminars for new members of Research Ethics Committees (RECs) is described, as a paradigm of training activities in areas of research. In addition, other courses on peer review for scientific journals, on how to write a scientific paper or on how to make an oral presentation have been carried out. Lately, new specialized courses for REC members have also been organized. All the above are mostly two-day activities on focused topics, held in different cities and attended by small groups (less than 30 people per session), where theory and practice are adequately combined. The course fees are purely symbolic and a number of grants to cover attendance, transportation and accommodation are offered. The documentation distributed is also specially selected. Upon the completion of the seminar, the quality of the course and several related aspects are assessed. A few months later, a new deferred survey on the usefulness of the courses is usually performed. These experiences are disseminated through congresses and publications in scientific journals.



In conclusion, the experience gathered by the Esteve Foundation from organizing training courses in the area of biomedical research has been very positive indeed. Advisably, a larger number of independent, non-profit institutions should contribute to education and training in this field, leading to subsequent collaborations between different institutions. On the other hand, new topics not always in-

cluded in pregraduate courses should be identified and developed with this widely accepted, proven format. Finally, we believe that the format, the method, the contents, the duration, the evaluation and the divulgation of these training seminars might pave the way for other training initiatives such as those raised by the PTEMI.

## Diapositivas / Slides

Situación actual y perspectiva de la docencia en I+D de medicamentos en España

### Experiencia en formación continuada desde una fundación científica

*Experience in continuing training from a scientific foundation*

**Fèlix Bosch**

*Director adjunto, Fundación Dr. Antonio Esteve. Barcelona*

*Profesor asociado, Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud  
Universitat Pompeu Fabra. Barcelona*



*I Jornada sobre Formación en I+D de medicamentos en España. Santiago de Compostela, 6 de junio de 2006*

## Index

1. What is the Esteve Foundation?
2. Education and training (E&T), a point of view
3. What have we done in E&T?
4. What have we learnt? Possible key points for training courses
5. Final remarks

# 1. Esteve Foundation

*"Non-profit institution created to foster progress in pharmacotherapy by scientific communication and discussion"*

- established in Barcelona, 1983
- organizing activities and publications
- multidisciplinary of participants
- originality of topics
- independent institution. No commercial links

*More detailed information in the website: [www.esteve.org](http://www.esteve.org)*

# 1. Esteve Foundation

This table summarizes the main activities carried out as from the year 1984 to february 2006.

	Number of activities
Round tables	<b>24</b>
International Symposia	<b>12</b>
Training Seminars	<b>15</b>
International Workshops	<b>3</b>
Lectures	<b>38</b>
Research Awards	<b>9</b>
Other activities	<b>27</b>
<b>TOTAL ACTIVITIES</b>	<b>128</b>

# 1. Esteve Foundation

The following table summarizes the main publications of the Esteve Foundation.

	Number of publications
Esteve Foundation Symposia	11
Monographs	32
Pharmacotherapy Revisited	6
Notebooks	4
Articles & Other	52
<b>TOTAL PUBLICATIONS</b>	<b>105</b>



# 1. Esteve Foundation

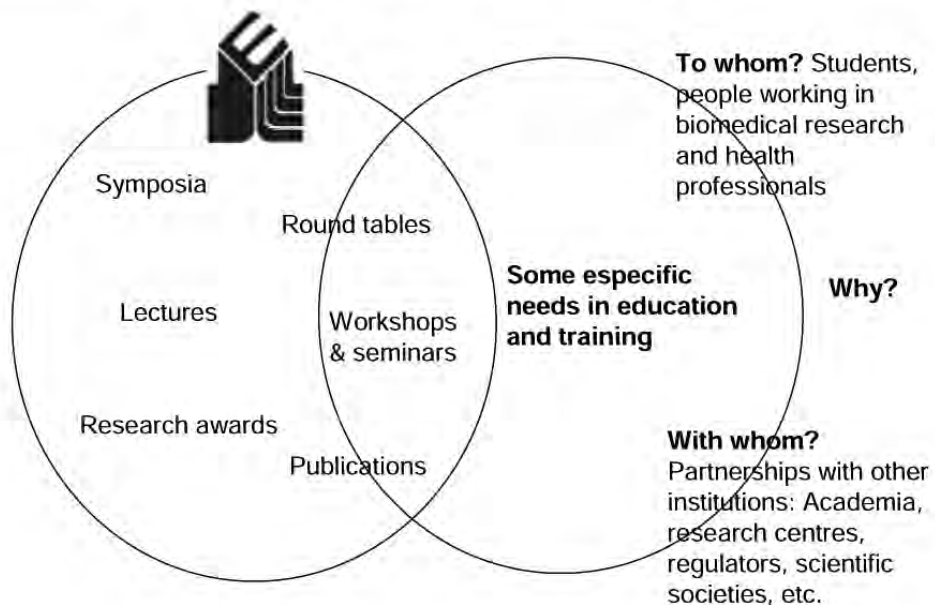
The number of participants in the Esteve Foundation's activities since the year 1984 to december 2005 is disclosed in this table. Although most are Spanish nationals, there is also a significant representation of foreign healthcare providers and investigators from 26 additional countries.

	Total	Spanish	Non-Spanish
Invited people and attendees	1277	76,7	23,3
Co-authors in publications	356	53,7	46,3
Awardees	60	76,7	23,3
<b>TOTAL PARTICIPANTS</b>	<b>1693</b>	<b>71,9</b>	<b>28,1</b>

## 2. Education and training

- Biomedical education should have continuity after the University
- Some important knowledge and skills are not always contemplated during the degree
- It could be interesting to identify educational aspects often left aside in the process of formal biomedical education
- Education on drug R&D and related topics seems to be scarce in biomedical degrees

## 2. Education and training



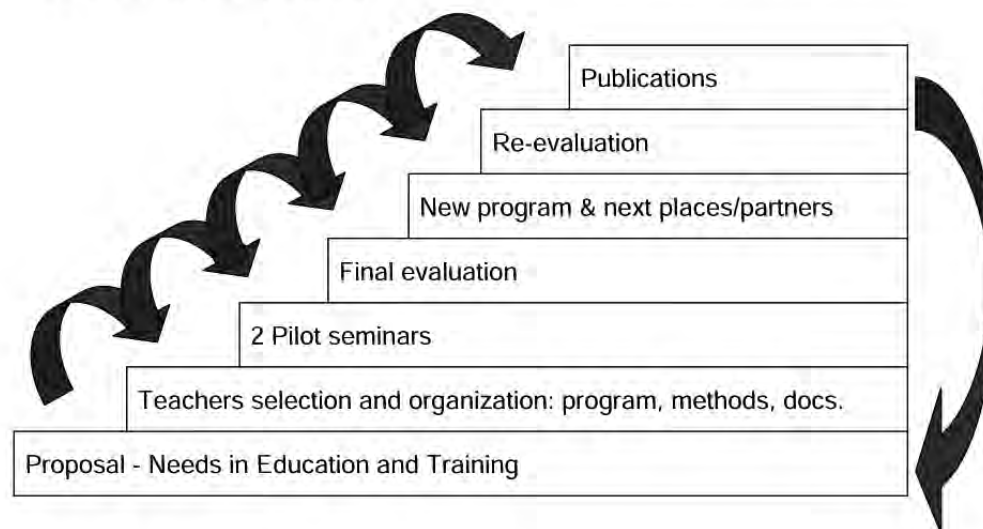
### 3. What have we done in E&T?

The Esteve Foundation has organized several workshops covering some of the following topics:

1. Refining the skills to act as referees of scientific papers (2 workshops)
2. Acquiring skills to serve as members of the Spanish Research Ethics Committees (6 workshops)
3. Improving the ability to write scientific papers (7 workshops)
4. Making oral scientific presentations (2 workshops)

### 3. What have we done in E&T?

**As an example: Training seminars on Research Ethics Committees (RECs)**



Example

## Training seminars on RECs

<b>Edition &amp; Date</b>	<b>Location &amp; collaborators</b>	<b>No of attendees</b>
1. First edition May, 2001	Bellaterra (Barcelona)	19
2. Second edition November, 2001	San Lorenzo de El Escorial (Madrid)	22
3. Third edition June, 2002	Antequera (Málaga) University of Malaga	21
4. Fourth edition December, 2002	Alzira (Valencia) Hospital of Alzira	30
5. Fifth edition June, 2003	Donostia-San Sebastián Hospital of Donosti and Basque Country University	26
6. Sixth edition December, 2004	Palma de Mallorca (Balearic Islands) Balearic Government	28

Example

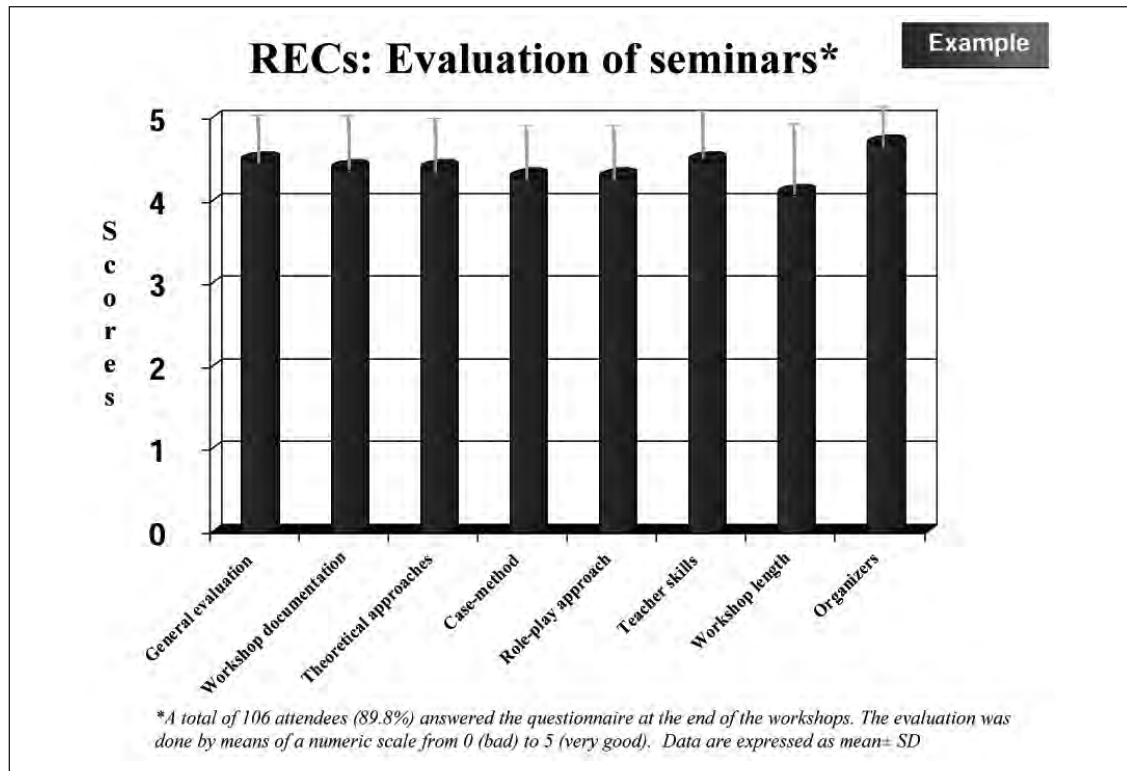
## Format and contents of the seminars on RECs

### *How were they run*

1 <sup>st</sup> day morning:	Short lectures on general aspects of clinical research
1 <sup>st</sup> day afternoon:	Small group discussion on a case-method format
2 <sup>nd</sup> day morning:	Virtual REC discussion on a role-play basis in two groups
2 <sup>nd</sup> day afternoon:	General discussion by all participants together

### *Topics dealt with*

In lectures:	Historical development of research ethics committees Research and development process of drugs Legal context of research ethics committees and clinical research Application of bioethical principles to clinical research Methodological aspects in the evaluation of clinical trials Bioethical aspects in the evaluation of clinical trials Administrative process of reviewing and authorising clinical trials
In small group discussions:	Identifying conflict of interests in a REC
In two group discussions:	Evaluation of methodological and bioethical aspects of a clinical research protocol



Example

#### Tabla 2. Propuestas sobre futuros cursos de formación\*

1. Cursos básicos de formación:
  - de iniciación al funcionamiento de los CEIC
  - sobre temas generales en torno al ensayo clínico:
    - aspectos legales
    - bioética
    - buenas prácticas clínicas
    - consentimiento informado
    - estudios en atención primaria
    - estudios pediátricos
    - legislación
    - protección de datos
2. Seminarios de especialización:
  - sobre metodología:
    - metodología de la investigación
    - bioestadística
  - sobre áreas terapéuticas específicas:
    - biotecnología
    - cáncer
    - farmacogenética y farmacogenómica
    - sida
3. Seminarios de intercambio de información entre miembros de diferentes CEIC sobre temas generales, metodología o áreas terapéuticas.

\*La tabla agrupa los datos obtenidos a partir de las 24 propuestas de cursos efectuados por las 19 personas (44,2%) que contestaron a la pregunta: ¿qué otro tipo de seminarios de formación para miembros de CEIC necesitaría?

ICB Digital. 2005; 37:2-5



### 3. What have we done in E&T?

#### Final results from the training seminars on RECs

- Covered some knowledge and skills not contemplated by other institutions: to serve as members of REC
- Developed good educational seminars in contents and format
- Published the experience through several journals
- Introduced the Esteve Foundation to people, institutions, in new places
- Offered all the Esteve Foundation books and publications
- Got new proposals for future training seminars

#### Example

#### Training seminars on RECs: published papers

1. Galende I, Bosch F, Baños JE. La formación de los miembros de los CEIC. Experiencia de dos seminarios realizados por la Fundación Dr. Esteve. **ICB Digital**. 2002; 7:2-8.
2. Baños JE, Bosch F, Galende I, Lucena MI. Training for optimal service in Research Ethics Committees: an experience in Spain. **ESRA Rapporteur**. 2003; May-June:19-21.
3. Lucena MI, Bosch F, Baños JE. Diez años de comités éticos de investigación clínica: los riesgos de la complacencia. **Med Clin (Barc)**. 2003; 120:257-60.
4. Bosch F, Morales P, Lucena MI, Baños JE. Present and future of Research Ethics Committees in Spain: the challenge of the training courses. **Clin Exp Pharmacol Physiol**. 2004; 31(Suppl.1):A81.
5. Bosch F, Baños JE, Erill S. Medical education beyond patient-physician relationship: an experience from the Esteve Foundation. **Educación Médica**. 2004; 7:36, 47-8.
6. Bosch F, Morales P, Lucena MI, Baños JE. El reto de los cursos de formación para miembros de comités éticos de investigación clínica. **Rev And Pat Digest**. 2005; 28:14-20.
7. Morales P, Bosch F, Lucena MI, Baños JE. Seminaris de formació per a membres de CEIC: una experiència catalana estesa a la resta d'Espanya. **Ann Med (Barc)**. 2005; 88:127-31.
8. Morales P, Bosch F. Necesidades formativas de los miembros de Comités Éticos de Investigación Clínica. **ICB Digital**. 2005; 37:2-5.

## 4. What have we learnt? Key points

- Small groups, multidisplinary of people, face to face
- Two days in intensive format
- A mixture of teaching methods
- 2-4 experienced teachers
- In different cities, with institutional cooperation
- Low fees and grants
- Final evaluation – program adaptation
- Deferred evaluation – applicability and new proposals

## 5. Final remarks

- The experience from the Esteve Foundation organizing training courses has been positive
- Non-profit independent bodies can contribute to continuing biomedical education and training
- It is necessary to find new topics, not always contemplated during biomedical degrees, as possible targets for future workshops
- The selected contents and the specific format, combining theoretical and practical approaches, are widely accepted
- When organizing these activities, collaboration between institutions should be encouraged

# INFOBIOMED Training Challenge: una novedosa iniciativa de formación multidisciplinaria impulsada por la Red de Excelencia INFOBIOMED

Eva Molero

La Red de Excelencia INFOBIOMED ([www.infobiomed.net](http://www.infobiomed.net)), financiada por la Comisión Europea, pretende estructurar la Informática Biomédica promoviendo su consolidación como disciplina científica integradora, situada en la confluencia de la bioinformática y la informática médica, que ofrece excelentes oportunidades para el progreso de la medicina personalizada.

El avance de las disciplinas que forman la informática biomédica (bioinformática, informática médica y campos afines) se ha venido desarrollando de forma independiente. Frente a ello, la informática biomédica pretende explotar las sinergias entre estas disciplinas, integrando la información biológica generada por la bioinformática y la informática médica de manera que se facilite la traslación de los resultados de la investigación biológica en información clínica. La Red de Excelencia INFOBIOMED está integrada por 16 organizaciones europeas de máximo prestigio que durante 3,5 años unen sus esfuerzos en la consecución de los objetivos mencionados.

En el plan de actividades de INFOBIOMED, las iniciativas de formación ocupan un lugar destacado, puesto que son de importancia capital para contribuir a la formación de la capacidad investigadora necesaria para el afianzamiento de la informática biomédica como disciplina crucial en el ámbito de la salud. Entre éstas, destaca por su enfoque novedoso el INFOBIOMED Training Challenge, que presentamos a continuación.

Esta innovadora experiencia formativa consiste en reunir a diez jóvenes científicos, de nacionalidades diversas, provenientes de instituciones diferentes y con formaciones distintas (biólogos, químicos, médicos, informáticos, etc.), para que trabajen jun-

tos, durante cinco días, en la resolución de un determinado caso práctico relacionado con la salud.

Los objetivos de esta iniciativa son participar en un entorno formativo basado en la investigación multidisciplinaria, así como aprender las dificultades de cruzar las barreras relacionadas con el lenguaje propio de cada disciplina científica en el contexto de un problema específico de investigación. Además, con este encuentro se busca conocer los contenidos de otras disciplinas y su particular enfoque de un mismo problema, y utilizar la propia habilidad para avanzar en el conocimiento científico en el área que concierne al caso práctico.

El último día, cada grupo es evaluado por un jurado internacional, que realiza un análisis de los puntos fuertes y débiles de los planes de trabajo presentados por cada uno de los equipos. Se trata de conseguir una mejor integración de las distintas disciplinas que forman la informática biomédica. Los miembros del equipo que desarrolla un enfoque más integrador y de mejor calidad reciben una beca de intercambio consistente en una estancia científica en una de las organizaciones que forman parte de la Red de Excelencia INFOBIOMED ([www.infobiomed.net](http://www.infobiomed.net)).

Con este curso se intenta aproximar lenguajes y estrategias de trabajo hacia un objetivo común: la consolidación, a medio plazo, de la informática biomédica, base para el avance de la medicina personalizada.

En su primera edición, el INFOBIOMED Training Challenge fue premiado por Diario Médico como "Mejor idea del año 2005". Además, gracias a esta iniciativa, la eHealth Unit escogió el Proyecto INFOBIOMED como el mejor proyecto del mes de febrero de 2006.

# INFOBIOMED training challenge: A novel multidisciplinary training initiative fostered by the INFOBIOMED Network of Excellence

Eva Molero

The INFOBIOMED Network of Excellence ([www.infobiomed.net](http://www.infobiomed.net)), funded by the European Commission, aims to structure biomedical informatics on a European level by promoting its consolidation as an integrative scientific discipline centered on the intersection between bioinformatics and medical informatics, and by offering excellent opportunities for the advancement of personalized medicine.

The advance of the disciplines that constitute Biomedical Informatics (Bioinformatics, Medical Informatics and allied fields) has been taking place on an independent basis. To counter this, Biomedical Informatics intends to make use of the synergies between these disciplines by integrating the biological information generated by bioinformatics and medical informatics and thus help facilitate the translation of biological research results into clinical information. The INFOBIOMED Network of Excellence includes 16 acknowledged European organizations which, over the past 3.5 years, have been uniting efforts to achieve these goals.

Training initiatives hold a prominent place in the INFOBIOMED plan of activities. Indeed, these initiatives are of capital importance for training the investigation skills required to consolidate biomedical informatics as a crucial discipline in the healthcare environment. Among these initiatives, the INFOBIOMED Training Challenge has a novel approach, and is presented below.

This novel training experience consists in gathering together 10 young scientists of different nationalities, different institutions and different professions (biologists, chemists, doctors, informaticians,

etc.) and have them work together for 5 days on the resolution of a healthcare-related practical case.

The objectives of this initiative are to enable these scientists to participate in a multidisciplinary research-based training environment, as well as to become aware of the difficulties involved in crossing the language barriers derived from the specific language of each scientific discipline in the context of a particular research problem. This meeting also makes it possible to look into the content of other disciplines and their particular view of the same problem, as well as to use one's own skills to advance scientific knowledge in the area concerning that particular practical case.

On the last day, each group is evaluated by an international jury that analyzes the strong and weak points of the work plans submitted by each team. The aim is to achieve a better integration of the different disciplines that form biomedical informatics. The members of the team developing the most integrative, best-quality approach are granted an exchange fellowship consisting of a scientific stay at one of the organizations included in the INFOBIOMED Network of Excellence ([www.infobiomed.net](http://www.infobiomed.net)).

This course aims to bring languages and work strategies together for a common goal: the mid-term consolidation of biomedical informatics, a base for the advancement of personalized medicine.

In its first edition, the First INFOBIOMED Training Challenge was awarded the "Best idea of the year 2005" prize by *Diario Médico*. Also thanks to this initiative, the eHealth Unit chose the INFOBIOMED Project as the best project of February 2006.

## Diapositivas / Slides

### INFOBIOMED NETWORK OF EXCELLENCE



#### INFOBIOMED: Structuring European Biomedical Informatics (BMI) to Support Individualised Healthcare

- 36 months. Official start date 1-Jan-04.
- 16 institutions.
- Main objective: "Set a durable structure for BMI at the European level that supports its consolidation as an integrative scientific discipline that exploits the synergies between BI and MI" (BI and MI have been separate disciplines up to now).
- Specific objectives can be broadly divided in 2 groups:
  - **"Community"**: education, training, mobility, spreading knowledge, creating a self-sustainable structure.
  - **"Scientific"**: progress in data interoperability, interfacing of methods, technologies and tools, pilot applications.

6<sup>th</sup> June 2006, Santiago de Compostela

### INTEGRATIVE BMI CURRICULUM



#### STUDY OF THE AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL INFORMATICS AND SCIENTIFIC ADVISORY BOARD RECOMMENDATIONS

- **Integrating** of experiences in the **computational sciences** and **application domains** rather than just concatenating them.
- **Diversity among trainees**, with individualized, interdisciplinary cross-training allowing each trainee to develop key competencies that he or she does not initially possess
- Direct immersion in **research and development activities**.
- Exposure across the wide range of basic informational and computational sciences.
- Training efforts in BMI addressed to:
  - Attract people as **early** in their academic careers as possible.
  - Design **collaborative efforts** for medical doctors, medical informaticians, biologists and bioinformaticians.

6<sup>th</sup> June 2006, Santiago de Compostela

## INFOBIOMED TRAINING CHALLENGE



- **Objective:** to promote the exchange of views and dialogue between disciplines, which is key for the future development of Biomedical Informatics, in the context of a specific research problem, to help focus the effort towards a tangible target.
- **Innovative format:** 2 groups of 5 students with different backgrounds work in a case study that can benefit from an integrative approach for one week.
- 2 editions of the ITC have been celebrated:
  - *1<sup>st</sup> edition:* 12-16 September in Viladrau and Barcelona.
  - *2<sup>nd</sup> edition:* 29 May – 2 June in Les Avellanes and Barcelona.
- A *3<sup>rd</sup> edition* is planned for October 2006 in Edinburgh.

6<sup>th</sup> June 2006, Santiago de Compostela

## INFOBIOMED TRAINING CHALLENGE



- **Pharmainformatics** was the subject of the first and second editions.
- **Multidisciplinary teams:** biologists, immunologists, computer engineers, mathematical modellers, epidemiologists, pharmacists, bioinformaticians, medical doctors, etc.
- **Multidisciplinary case studies** submitted by the students
- **Competition between teams:** winning team was to be awarded a mobility grant for each member to one of the INFOBIOMED partner organisations.
- **3 Tutors** guided the teams, experts were available for advice.
- Besides working in a specific case study the participants learnt to work in a multidisciplinary team, each one contributing with their own expertise and taking advantage of the other participants knowledge.

6<sup>th</sup> June 2006, Santiago de Compostela

**FIRST EDITION OF THE ITC**

- 2 international teams of 5 students.
- 7 different nationalities
- Gender balance: 4 men, 6 women
- Average age: 27,9 years old
- Average experience in research: 3,5 years
- 2 Case Studies:
  - 1- The modeling of genetic regulatory networks in cancer
  - 2- Targeting EGFR signal transduction pathway by anticancer drugs.

6<sup>th</sup> June 2006, Santiago de Compostela**INFOBIOMED TRAINING CHALLENGE**

- Work in teams for 4 days in Viladrau, guided by 3 tutors.




- Final presentation session in Barcelona in front of an international jury.



- The prize was awarded ex-aequo to both teams.

6<sup>th</sup> June 2006, Santiago de Compostela

**INFOBIOMED TRAINING CHALLENGE**



### SATISFACTION SURVEY

The participants scored high most of the aspects of the Training Challenge.

- Overall satisfaction with the Training Challenge (1-5 scale): 4,50
- Would recommend the ITC to colleagues: 100%
- Usefulness compared with "traditional" training events. More useful: 100%

#### The Best

- Integration with people from different backgrounds. Discovering new areas of science.
- Collaborative team work.
- Learn new skills, new ideas.
- The possibility to ask anything you want.
- The location.

#### The Worst


- Stress because of the competition.

#### What should change



- Drop the competition. Put less stress on the competitive part.
- More internet connections.
- More focused case studies.

6<sup>th</sup> June 2006, Santiago de Compostela

**SECOND EDITION OF THE ITC**



- 2 international teams of 5 students.
- 2 Case Studies:
  - 1- Modelling of lipid genetic and metabolic pathways in response to infection and immune stimulation.
  - 2- Commonalties of, and differences between hormonal pathways in breast, endometrium, and prostate cancer.
- The First team won the ITC. 2 members of the second team were also awarded.



6<sup>th</sup> June 2006, Santiago de Compostela



## EVALUATION CRITERIA



### **Team work**

- Degree of integration of disciplines
- Degree of collaboration between team members
- Degree of balance between disciplines

### **Scientific soundness**

- Will patients benefit from the proposed approach?
- Mechanistic understanding, genetic variation
- Therapeutic intervention:
  - possibilities for existing therapies
  - possibilities for new drug classes.

### **Project plan**

- Degree of consistency of the future research plan proposed
- Argue necessity of participants mobility

### **Quality of the presentation**

- Does the presentation reflect a team work?
- Does the next aspects emerge from their team work?

---

6<sup>th</sup> June 2006, Santiago de Compostela

# El nuevo marco de formación de posgrado en el Espacio Europeo de Educación Superior: ¿un cambio deseable o tan sólo una nueva –e inútil– reforma?

Josep-Eladi Baños

El 19 de junio de 1999, los ministros de Educación de 29 países europeos firmaron la Declaración de Bolonia. En ella acordaron objetivos comunes para el desarrollo del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) en 2010, un proceso que hoy se conoce como el Proceso de Bolonia. Desde entonces, 45 países se han unido a esta iniciativa, por lo que el EEES es considerado actualmente como la iniciativa europea más importante en el entorno universitario, cuyo alcance sobrepasa claramente a la UE. De hecho, aportará un cambio natural en la forma de enseñar y aprender, por lo que sería un error considerarla como una mera reforma curricular más.

En los últimos cinco años, las universidades españolas han realizado numerosas actividades para explicar lo que el EEES significa para docentes y alumnos. Los cambios esenciales que propiciará el EEES son el paso de las actividades universitarias de un enfoque docente a uno de aprendizaje, el cambio en la estructura de los grados académicos (graduado, máster y doctorado), la implementación del Sistema Europeo de Transferencia de Créditos (ECTS) para la elaboración de currículos, una mayor importancia de las competencias genéricas y específicas, la consideración de los perfiles profesionales de los estudios, la reducción de los contenidos factuales y una especial consideración de las capacidades de autoaprendizaje para permitir el estudio independiente durante la propia vida profesional. La publicación de dos Reales Decretos sobre las características de los estudios de licenciatura y posgrado ha empezado a constituir el marco de este proceso en España.

En la formación de posgrado, el nuevo escenario contempla la existencia de dos pasos: máster y doctorado. El primero es considerado como formación especializada en un campo determinado para que los estudiantes adquieran los conocimientos y las capacidades prácticas que faciliten su inserción laboral. Un objetivo alternativo es formar a los estudiantes para que aprendan los principios de la investigación como paso previo al inicio de su tesis doctoral. El nuevo escenario obliga a realizar un máster antes de poder entrar en un programa de doctorado. Ésta es una diferencia sustancial con respecto a la situación actual, en la que los licenciados pueden entrar en dichos programas justo después de licenciarse. Actualmente debería considerarse la posibilidad de un máster de farmacología, al menos por dos motivos. En primer lugar, ofrecería la posibilidad de formar a licenciados en los diferentes campos de investigación y desarrollo de medicamentos. En segundo lugar, este máster les iniciaría en la farmacología y podría contribuir a captar buenos estudiantes para nuestros programas de doctorado.

Finalmente está la cuestión de los estudios de doctorado. El nuevo marco legal establece el requisito de tener un máster antes de poder entrar en programas de doctorado, pero no establece la necesidad de que los alumnos ordinarios reciban docencia en ellos. En otras palabras, para convertirse en doctor(a), un(a) estudiante sólo tendrá que defender su tesis doctoral. Estos cambios también pueden redefinir la formación de estos estudiantes.

# The new framework for postgraduate training in the European Higher Education Area: A desirable change or only a new – and useless – reform?

Josep-Eladi Baños

On June 19, 1999, Ministers of higher education from 29 European countries signed the Bologna Declaration. They agreed on common objectives for the development of the European Higher Education Area (EHEA) by 2010, and this process is now commonly known as the Bologna process. Since then, 45 countries have joined this initiative and, therefore, ESHE is now considered to be the most important European initiative at a university level and its scope is clearly beyond the EU. In fact, it will convey a cultural change in the way of teaching and learning, and it would be a mistake to consider it as only another curricular reform.

In the last five years, Spanish universities have undergone many activities to explain what EHEA means to teachers and students. The essential changes that EHEA will trigger are a switch of university activities from a teaching to a learning approach, a change of the structure of academic degrees (graduate, master's and doctorate approach), the implementation of the European Credit Transfer System (ECTS) to build curricula, an extended importance on generic and specific competencies, the consideration of the professional profiles of the studies, the reduction of factual contents, and a focus on self-learning abilities to permit independent study during one's professional life. The publication of two Royal Decrees on the characteristics of graduate and post-graduate studies has started to form the framework of the process in our country.

In post-graduate training, the new scenario considers the existence of two steps: master's and doctorate degrees. The first is considered as a specialized training in a specific domain that will give the knowledge and practical abilities to students in order to facilitate their integration into the workplace. A second alternative objective is to train them in order to permit learning in the principles of research, as a previous step to starting their doctoral thesis. The new scenario makes it compulsory to complete a master's before engaging in a doctoral program. This is a substantial difference with the current situation, where graduate students can enter such programs just after finishing their degree. The possibility of a master's of Pharmacology should now be considered for at least two reasons. First, it will give the possibility of training graduates in the different fields of drug research and development. Second, it will initiate them in pharmacology and may help to enrol good students in our doctoral programs.

Finally, we have the question of doctoral studies. The new legal framework establishes the requirements of holding a master's degree before enrolling in PhD programs and does not establish the need for regular subjects to be taught in them. In other words, a student only needs to defend his/her doctoral thesis to become a doctor. These changes may also redefine the training of these students.

## Diapositivas / Slides

# The new frame for postgraduate training in the European Space of Higher Education: a desirable change or only a new (and useless) reform?

**Josep-E. Baños**

First Workshop on Training in R+D in Spain  
Santiago de Compostela, June 6th 2006

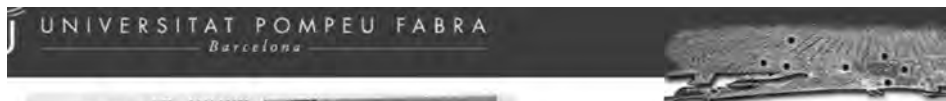


UNIVERSITAT POMPEU FABRA  
Barcelona





## Why change is needed?



**Teacher:** - From today, and during the next five years, we will teach you a series of well-structured lies in which you will believe blindly for the rest of your life... Any question?

**Student:** - Yes... But this statement will be included in the exams of this subject?

UNIVERSITAT POMPEU FABRA  
Barcelona

## In a German university...

- 1950s. The teacher enters in the classroom and the students stand up. He says 'Good morning' and the alumni answer 'Good morning'.
- 1970s. The teacher enters in the classroom. Students remain seated. One of them says: 'We should discuss this'.
- 2000s. The teacher enters in the classroom. Students remain seated. The teacher says 'Good morning' and the students write in their notebook: 'Good morning'.

UNIVERSITAT POMPEU FABRA  
Barcelona



The slide features the logo of Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, at the top left. The main title is "¿What is the ESHE?" in a large, bold, black font. Below the title is a bulleted list of objectives:

- An agreement of 45 European Ministers of Education in order to achieve the following objectives (list not exhaustive):
  - The adoption of a University system based in two cycles: grade and postgrade.
  - The establishment of a system of credits (European Credit Transfer System or ECTS), which are well-defined and accepted by any European University.
  - A high level of quality for the development of comparable courses and methodologies, followed by a strict accreditation system.
  - The promotion of a European frame of higher education with a special emphasis in the curricular development.
  - The enhancement of mobility across Europe for students, teachers and administrative professionals.

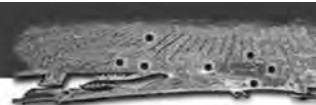
UNIVERSITAT POMPEU FABRA  
*Barcelona*



## Cronology

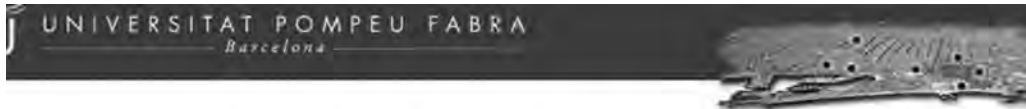
- The initiative started in 1998, when Germany, France and Italy signed the Sorbonne Declaration.
- In 1999, 30 European countries, including Spain, signed the so-called Bologna Declaration.
- Every two years there has been meetings with ministries of Education to review the objectives and steps of the process.
- In the last, held in Bergen (2005), 45 countries (all Europeans except Belarus) accepted the principles of Bologna Declaration. Next meeting will be in 2007 in London.
- The wish is reaching the European convergence in Universities in 2010.

UNIVERSITAT POMPEU FABRA  
*Barcelona*



**Which are the principles of ESHE?**





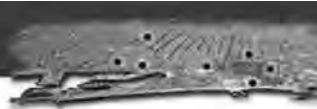
## ESHE and the learning

- **What are the ECTS (European Credit Transfer System)?**
  - It is the unit that measures the learning effort of the students in every subject.
  - Every ECTS means 25-30 h of student's work, and includes lectures, practical courses, group work and self-study.
  - Every academic year includes 60 ECTS.
  - Spanish universities have started this year the effort of adapting the courses to the new 'academic counting' in order to prepare the new reformed curricula.



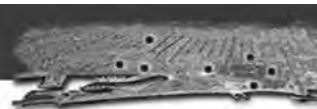
## ESHE and learning

- **A methodological change in teaching**
  - An emphasis in the student's work and activities.
  - The curricular considers wider objectives that includes the acquisition of specific but also generic competences.
  - The definition of professional and research competencies, which should configure each course:
    - Generic: common to all courses.
    - Specific: related with contents of each of them.



## ESHE and the teaching

- **Basic characteristics of teaching paradigm**
  - The student, the center of teaching activities.
  - The lectures, the element that helps to coordinate the teaching activities.
  - The working seminars, as the place to learn interactively with peers and teachers.
  - The establishment of a strict mechanism of follow-up to evaluate if competences are reached.
  - The importance of continued evaluation, rather than once a year.
  - The use of new information and communication technologies to obtain the better information and to help to maintain a continuous interaction between student and teacher.



## Which are the teaching objectives of ESHE?



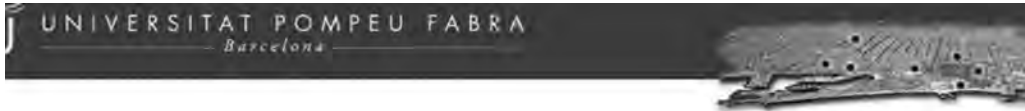
- To improve the ability of self-learning by a strong reduction of lectures and the use of active methods.
- To develop both specific and generic competences.
- To adjust the students' training to the professional and social needs.
- To permit that students get a critical point of view of everything and acquire the ability to long-life learning.



## The need of generic competences

- Oral communication
- Time management
- Initiative
- Use of text processor
- Compliance with deadlines
- 6. Ability to work in groups and teams
- 7. Problem-solving abilities
- 8. Oral presentations
- 9. Innovation
- 10. Use of spreadsheets.

Hughes I et al. *Knowledge and skills needs of pharmacology graduates in first employment: how do pharmacology courses measure up?* TiPS 1997; 18:111-6



**Learning of medicine does not finish at  
the Faculty: it only starts.**

**William Henry Welch  
(1850-1934)**



**The problem is not to choose  
between teaching or learning:  
the new model will place teachers  
in a new situation :**

**They should **teach** their pupils to **learn** by themselves**

## The legal frame in Spain

- **Real Decreto 55/2005 of January 21st**, that establish the structure of university courses and regulates the official studies of grade [BOE del 25.1.2005].
- **Real Decreto 56/2005 de 21 de enero**, that regulates postgraduate studies [BOE del 25.1.2005].

## Decree of postgraduate studies: main principles

- To be accepted, candidates should get 180 ECTS.
- Official Postgraduate Programs (POP) should be informed by the Autonomous Communities and the University Coordination Council and authorized by the Ministry of Education and Science.

UNIVERSITAT POMPEU FABRA  
*Barcelona*

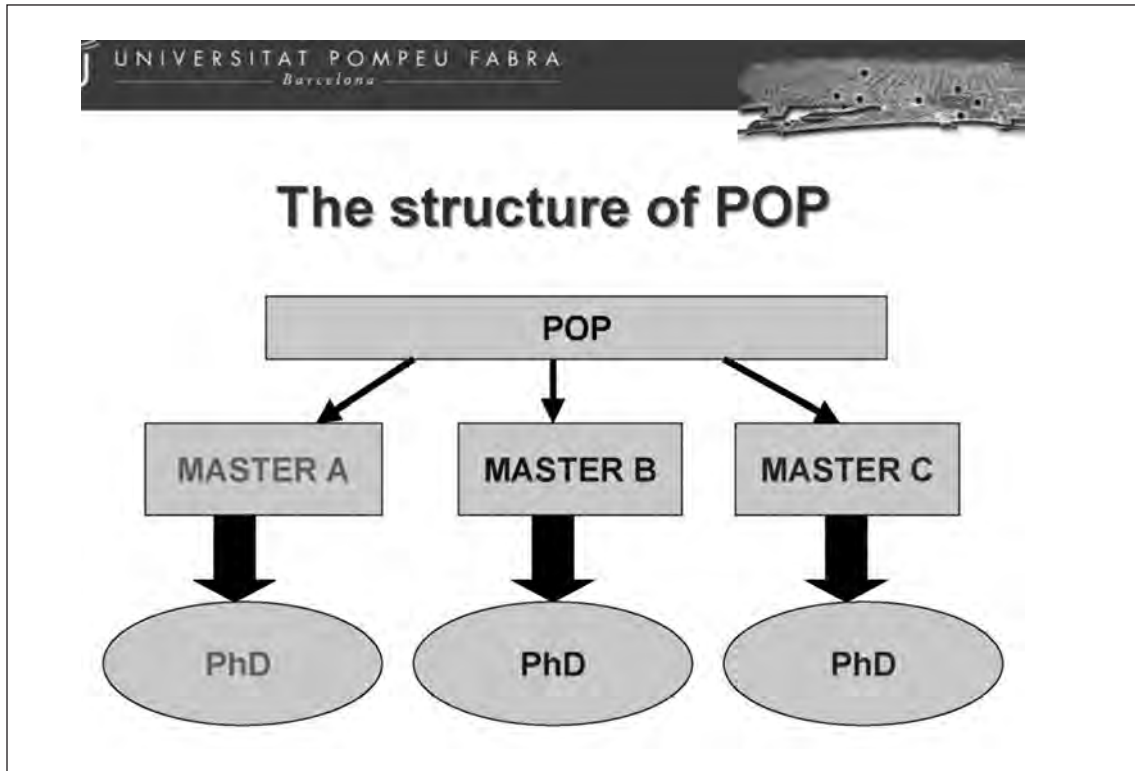
## Characteristics of Masters

- The academic requirements are 60 or 120 ECTS. It will depends of the previous training of students.
- There are devoted to professional (specialized) training, to academic specialization or to introduce students to research procedures.

UNIVERSITAT POMPEU FABRA  
*Barcelona*

## The doctorate (PhD)

- Students who have obtained at least 60 ECTS in POP (Master title) and a total of 300 ECTS (Grade plus POP).
- Training can be organized by “The organization of several activities such as lectures, seminars or other activities... and it will include a doctoral thesis.”



UNIVERSITAT POMPEU FABRA  
Barcelona

## Is ESHE an opportunity for training in R+D?

- It may help to carry out a deep review of curricula and to adapt them to the new reality.
- The work in small groups may enhance a critical view on R+D process.
- The existence of a Master may help to design new studies beyond the traditional PhD programs.

**OPORTUNIDADES Y NECESIDADES DE FORMACIÓN  
PARA UNA I+D DE MEDICAMENTOS MÁS EFICIENTE**

***NEEDS AND OPPORTUNITIES IN TRAINING  
FOR MORE EFFECTIVE BIOPHARMACEUTICAL R&D***



# Perspectiva global del proceso

José Luis Díaz

Cada una de las siguientes presentaciones representa un criterio personal y proporciona un punto de partida para el pensamiento y la discusión sobre las necesidades y oportunidades en educación y formación para una I+D biofarmacéutica más eficaz. No obstante, el objetivo de mi disertación está en camino de lo que podría ser un prólogo o una introducción, para dar una visión del proceso biofarmacéutico general con la finalidad de ayudar a poner estas necesidades y oportunidades en contexto.

La aproximación a la I+D a través de la industria farmacéutica es suficientemente uniforme para permitir la identificación de una serie de fases principales en el descubrimiento y el desarrollo de fármacos. Similarmente, hay una serie de actividades estándar asociadas con cada una de estas fases; es decir, hay un proceso global que puede ser definido.

Aunque para algunos la idea de un proceso puede parecer extraña y restrictiva cuando se aplica a la investigación científica, dentro de la industria farmacéutica se ha demostrado inapreciable en la aceleración del descubrimiento de fármacos. Mediante la adopción de una aproximación sistemática, las empresas han sido más capaces de asegurar que los pasos decisivos en los caminos críticos de la I+D sean adecuadamente financiados.

Mientras que esta aproximación sistemática no es necesariamente aplicable a un entorno académico, es importante entender el proceso global en la I+D biofarmacéutica. Esto facilita la identificación de las necesidades y oportunidades surgidas, con la finalidad de ser capaces de adaptar la educación y la formación adecuadamente.

# A global perspective of the process

José Luis Díaz

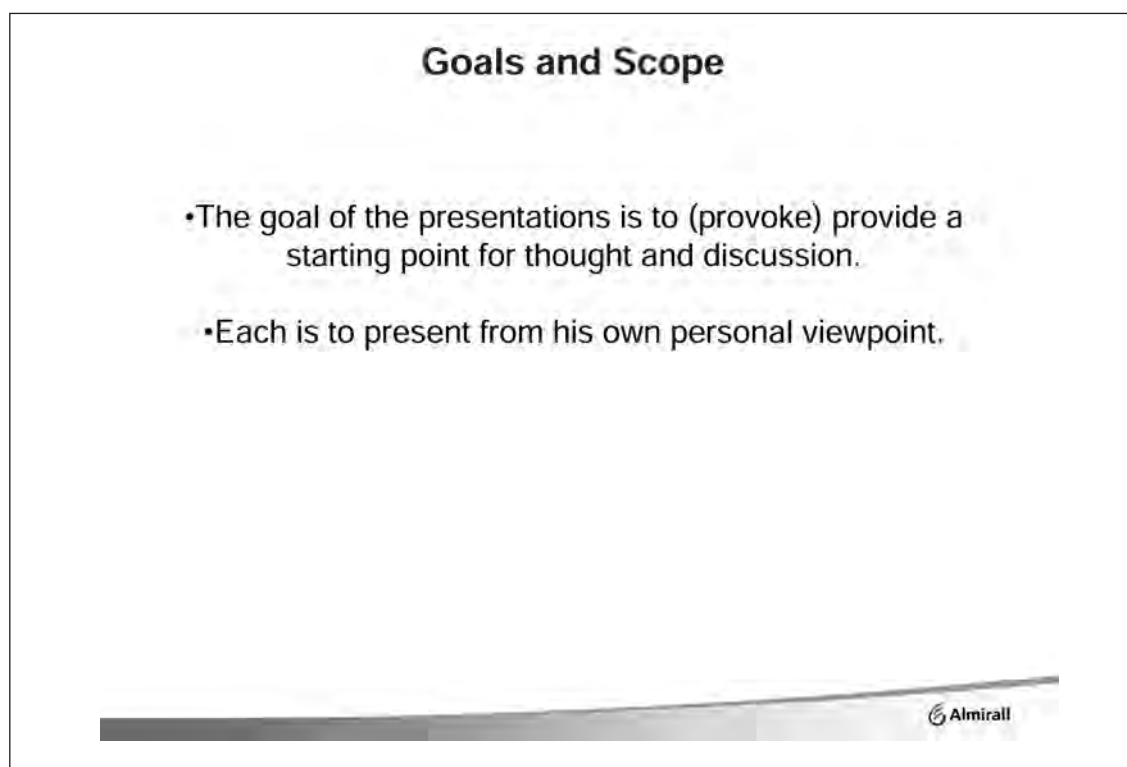
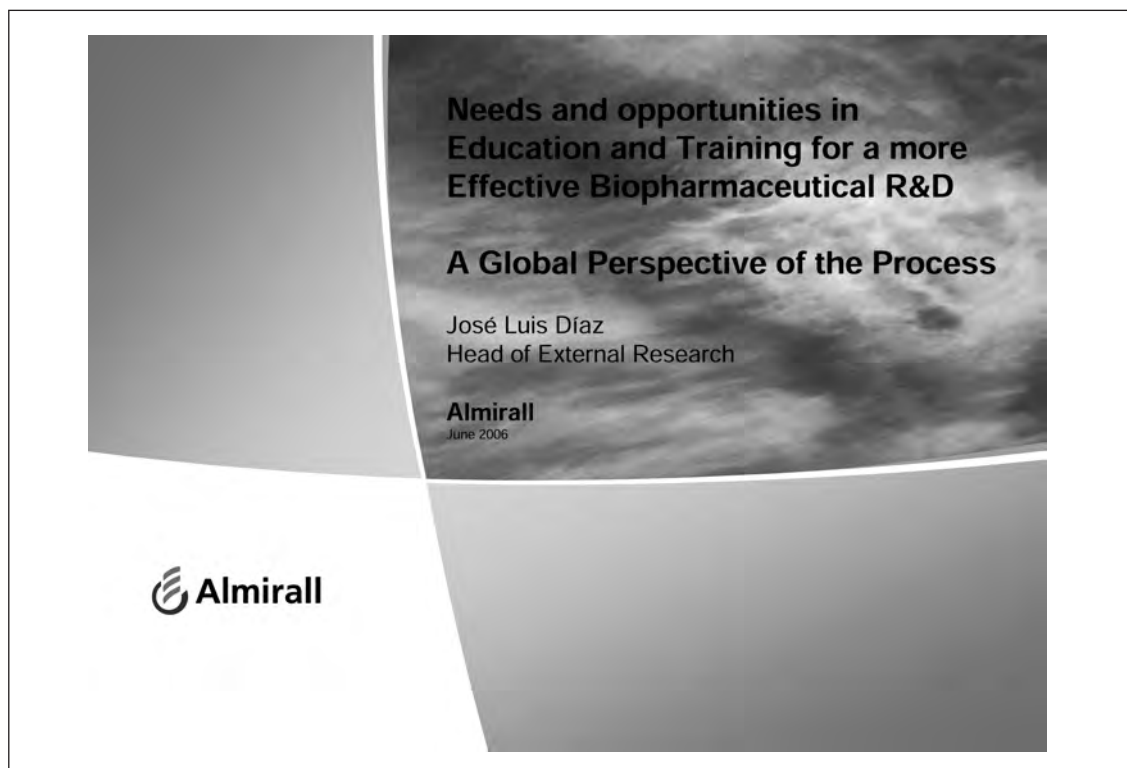
Each of the subsequent presentations represents a personal viewpoint and provides a starting point for thought and discussion on the needs and opportunities in education and training for a more effective biopharmaceutical R&D. However, the goal of my presentation is in the form of a preface or introduction, to give an overview of the general biopharmaceutical process in order to help put these needs and opportunities into context.

The approach to R&D throughout the pharmaceutical industry is sufficiently uniform to allow identification of a series of key phases in drug discovery and development. Similarly, there are a series of standard activities associated with each of these phases; that is to say, there is a global process that can be defined.

Although to some, the idea of a process may appear alien and restrictive when applied to scientific research, within the context of the pharmaceutical industry it has proved invaluable in the acceleration of drug discovery. Through an adoption of a systematic approach, companies have been better able to ensure that key steps in the critical paths of R&D are adequately resourced.

Whereas this systematic approach is not necessarily applicable to an academic environment, it is important to understand the global process in biopharmaceutical R&D. This facilitates the identification of the needs and opportunities arising, in order to be able to tailor education and training accordingly.

## Diapositivas / Slides

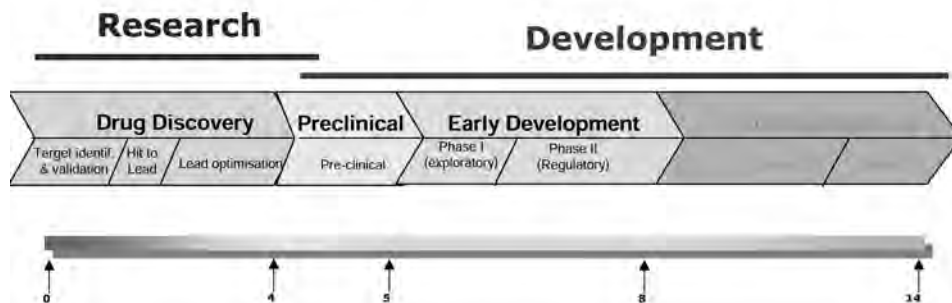


## The Process

- The approach to R&D throughout the pharmaceutical industry is sufficiently uniform to allow identification of a series of key phases in drug discovery and development.
- Similarly, there are a series of standard activities associated with each of these phases.
- ....that is to say, there is a global process that can be defined.
- It is important to understand this global process in R&D in order to identify the needs and opportunities in education and training.

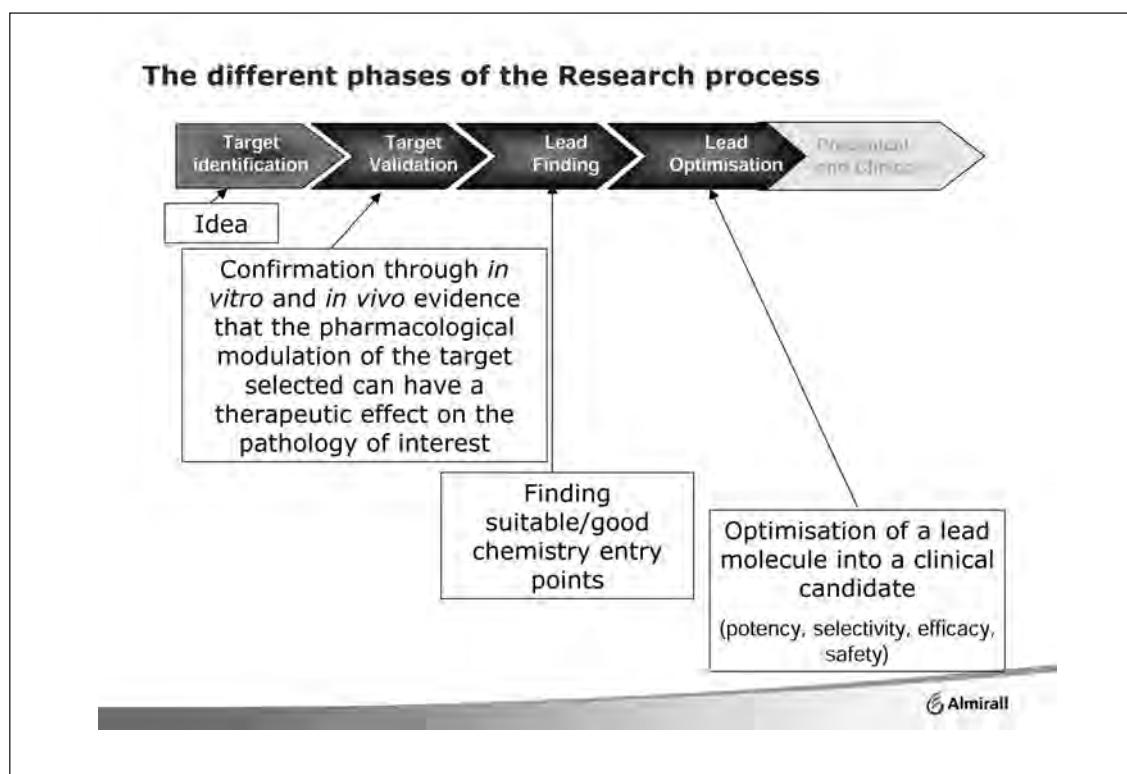
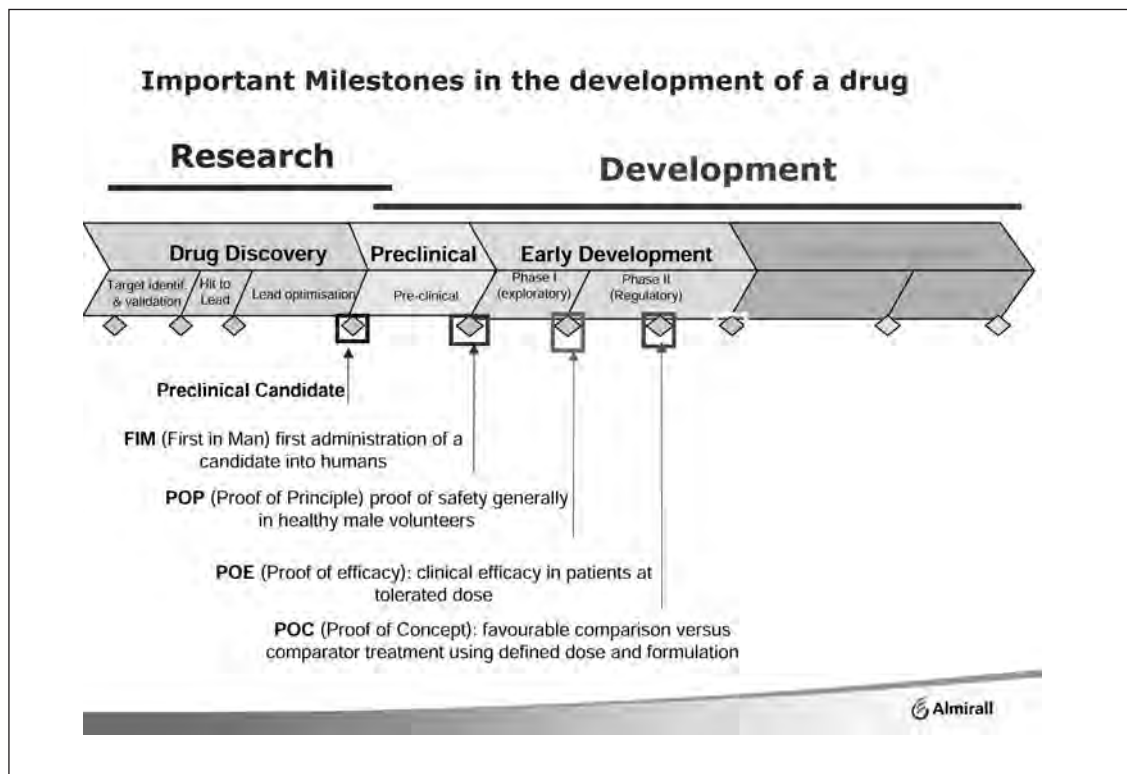
 Almirall

## The different phases of the Pharmaceutical R&D process

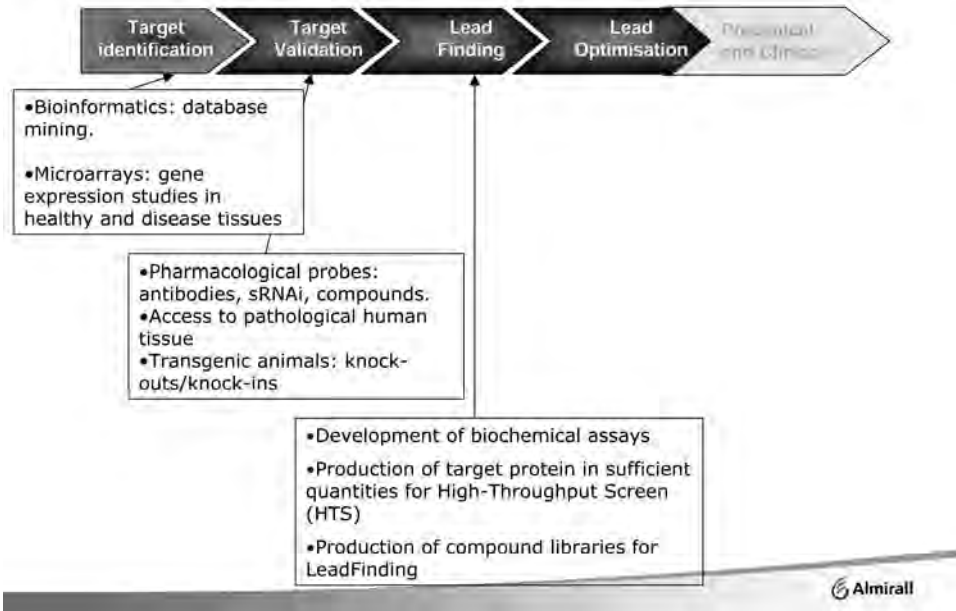


- The complete process can take between 10 and 14 years.

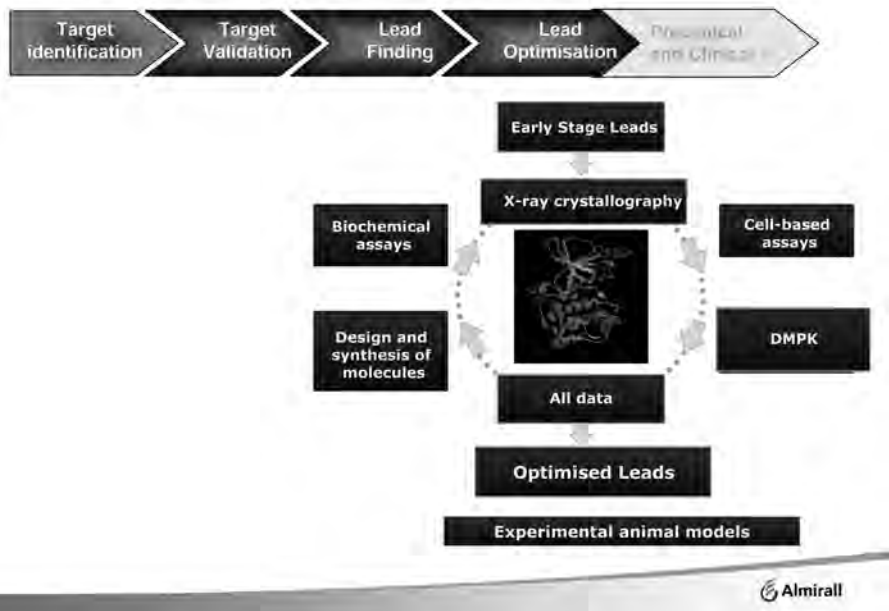
 Almirall



### Activities associated with the Research process (I)



### Activities associated with the Research process (II)



# Perspectiva de los investigadores preliminares

Fernando Albericio

La investigación farmacéutica está experimentando una renovación considerable. Los recientes descubrimientos en genómica, proteómica, metabolómica y biología molecular y celular, todavía no se han traducido en nuevos candidatos farmacológicos. Ello implica que las grandes compañías farmacéuticas –también conocidas como *Big Pharma*– no disponen actualmente de nuevos productos en el mercado (sólo 20 nuevos fármacos aprobados por la FDA en 2005) y, lo que es más importante, tienen problemas de *pipeline*. Para atajar tales problemas, estas grandes compañías se apoyan en fusiones y adquisiciones de otras empresas más pequeñas o incluso de tamaño similar. Sin embargo, estas estrategias no sirven para rectificar estos problemas, sino que simplemente aplazan su resolución. Por el contrario, un gran número de los nuevos fármacos comercializados son fabricados por empresas biotecnológicas e incluso por empresas *virtuales*. Así, para gestionar el riesgo en todas las etapas de descubrimiento, desarrollo e incluso comercialización, las compañías farmacéuticas *clásicas* se ven forzadas a depender cada vez más de socios, en forma de contratación de servicios profesionales externos (*outsourcing*), colaboraciones y alianzas. Además, el concepto de empresa *ampliada*, que puede definirse como una organización dinámica y en red basada en *outsourcing*, alianzas y colaboraciones, está ganando terreno rápidamente.

Teniendo todo esto en cuenta, las empresas biotecnológicas y los grupos de I+D de todo el mundo gozan de claras oportunidades comerciales y científicas, ya que obtienen sus beneficios suministrando de forma rápida y fiable buenos fármacos candidatos de molécula pequeña y biomolécula, así como nuevas dianas y herramientas bioquímicas. En este escenario, ¿qué lugar ocupa España?

España se enfrenta a problemas estructurales, tanto en el entorno académico como en el indus-

trial. Como la ciencia es poco visible en la sociedad española, ello se traduce en una falta de interés por la ciencia y en una pérdida de interés por parte de los estudiantes en las materias básicas (farmacología, fisiología y química, entre otras). En la mayoría de las universidades españolas, la educación y la investigación son monodisciplinarias y se dedican a crear profesionales para la era industrial, pero no para la era del conocimiento y la información propia del siglo XXI. El *nuevo* mundo académico tiene vocación multidisciplinaria y necesita un equilibrio entre investigación y docencia. Este nuevo sistema debe estar listo para transferir los conocimientos y tecnologías que genera al sistema productivo, incluso creando empresas si es necesario. Para lograrlo, la investigación desarrollada en el entorno académico deberá orientarse por objetivos y no por la curiosidad. Además, en el caso de la biomedicina, la investigación debe ser traslacional y sus profesionales deben ser muy conscientes de que al final del proceso está el paciente. Así pues, para potenciar la transferencia, las universidades y los institutos de investigación deberían estar cerca de hospitales e industria. Por otra parte, durante la última parte del siglo XX las compañías farmacéuticas españolas redujeron su tamaño, lo cual además se vio agravado por la pérdida de cultura empresarial y la falta de capitalistas de riesgo. Estos dos factores impidieron la creación de empresas biotecnológicas y *spin-offs* para sustituir a las empresas perdidas.

A pesar de este escenario, España tiene algunos puntos fuertes. En varios campos de investigación, como la biomedicina, hay una gran masa crítica. Además, España puede enorgullecerse de tener un sistema universitario joven y moderno, como refleja el entusiasmo de los jóvenes estudiantes de doctorado y posdoctorado. Ramon y Cajal, Juan de la Cierva, ICREA, Beatriu de Pinós, Parga Pondal y otros programas surten de investigadores jóve-

nes a nuestros centros. Por primera vez en su historia científica, España no sólo exporta talento científico, sino que también lo recibe. Además, los últimos años han presenciado el desarrollo de nuevos centros de investigación multidisciplinarios y el establecimiento de infraestructuras tecnológicas comunes. Finalmente, nuestros hospitales combinan un excelente nivel asistencial con una investigación también excelente.

En conclusión, España goza de claras oportunidades en este negocio farmacéutico integrado. Sin embargo, para tener éxito las empresas no de-

ben imitar a las grandes compañías farmacéuticas, sino hallar nuevos nichos de mercado. Las nuevas empresas biotecnológicas y el mundo académico deben dedicar sus esfuerzos a actividades de descubrimiento de fármacos, para así cubrir el espectro de un mercado de mayor riesgo. El mundo académico y los hospitales, como principales proveedores de investigación, así como las plataformas tecnológicas y las instalaciones básicas, deberán generar los conocimientos necesarios para desarrollar nuevos agentes farmacológicos que den respuesta a las demandas de la sociedad.



# Perspective of the preliminary researchers

Fernando Albericio

Pharmaceutical research is undergoing considerable renovation. Recent discoveries in genomics, proteomics, metabolomics, and molecular and cell biology have not yet been translated into new drug candidates. This implies that the so-called Big Pharma companies currently lack a supply of new products for the market (only 20 new drugs approved by the FDA in 2005) and, more importantly, have pipeline problems. To tackle these issues, these companies rely on mergers and acquisitions of other enterprises of smaller and/or even similar size. However, these strategies do not serve to rectify these problems, just to postpone solving them. In contrast, a large number of the novel drugs introduced are produced by biotech companies and even by "virtual" companies. Thus, the "classical" pharmaceutical companies are forced to increasingly rely on partners to manage risk at all stages of discovery, development, and even commercialization through outsourcing, collaborations and alliances. Furthermore, the concept of an "extended" company, which can be defined as dynamic and networked organizations based on outsourcing, alliances, and collaborations, is rapidly gaining ground.

Bearing all this in mind, biotech companies and R&D groups around the world have clear commercial and scientific opportunities as they can capitalize on the rapid and reliable delivery of quality small molecule and biomolecule drug candidates as well as new targets and biochemical tools. Where does Spain stand in this scenario?

Spain faces structural problems in both academia and industry. There is poor visibility of science in Spanish society, which is translated into a lack of interest in science and a loss of interest in basic disciplines (pharmacology, physiology and chemistry among others) by students. Education and research in most Spanish universities are mono-disciplinary and are devoted to providing professionals for the industrial age but not for the knowledge and information age of the XXI century. The new academia requires multidisciplinary, with an equilibrium between research and teaching. This new system must be ready to transfer the knowledge and technologies generated to the productive system, and even create companies when required. To accomplish this, research developed by academia should be oriented by objectives and not by curiosity. Furthermore, and in the case of the biomedicine, the research should be translational and those involved should be fully aware that the patient lies at the end of the process. To enhance transfer, universities and research institutes should therefore be close to hospitals and industry. On the other hand, Spanish pharmaceutical companies downsized during the last part of the XX century. This has been aggravated by diminished entrepreneurial culture and a lack of risk capital companies, both factors hindering the creation of biotech and spin-off companies to replace the industries lost.

In spite of this scenario, Spain shows some strengths. In several fields of research, such as biomedicine, there is a large critical mass. Furthermore, Spain boasts a modern and young university system, which is reflected in enthusiasm among young Ph.D. students and post-docs. Ramon y Cajal, Juan de la Cierva, ICREA, Beatriu de Pinós, Parga Pondal, and other programs provide our research institutes with young investigators. For the first time in its scientific history, Spain is not only an exporter of scientific talent but also a receiver. Furthermore, recent years have witnessed the development of new multidisciplinary research centers and the establishment of common technological infrastructures. Finally, our hospitals combine an excellent level of health care provision with an excellent research.

In conclusion, there are clear opportunities for Spain in this integrated pharmaceutical business. However, to succeed, companies should not mimic the “big” pharmaceutical enterprises, but find new market niches; new biotech companies and academia should devote their efforts to drug discovery

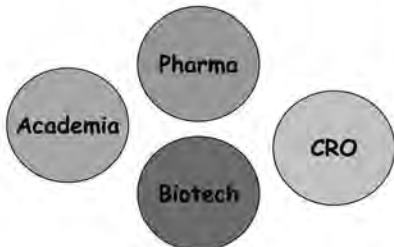

activities in order to meet the requirements of riskier market spectra. Academia and hospitals, as major providers of research, together with technological platforms and core facilities, should generate the knowledge required for the development of new pharmacological agents to cover the demands of society.

## Diapositivas / Slides

**Jornada sobre formación en I+D de medicamentos en España**

**THREATS**

- Closing of University Scientific Departments
- Loss of the Spanish Pharma Industry
- Loss of the European Leadership in Drug Development

	Estados Unidos	Japón	Unión Europea	Cataluña	España
	82	65	68	38	24

**MEDICAMENTOS INNOVADORES**  
Pharmaceutical Technology Europe

**Educación y Formación** 6 de junio de 2006 **Fernando Albericio** 1

**Jornada sobre formación en I+D de medicamentos en España**

**WEAKNESSES**

- XIX Century University
- Monodisciplinary Education/Research
- University Based in Teaching rather in Research
- Lack of Academic Research Objectives
- Loss of Interest in Basic Disciplines
  - Pharmacology, Physiology..., Chemistry
- Poor Scientific Visibility
- Lack of Interest in Science
- Lack of GLP at the Academia
- Lack of Translational Research
- Consolidation of New Independent Group Leaders
- Misunderstanding of the Word "Innovation"
- Wrong Research Indicators
- Lack of Entrepreneurial Culture
- Poor Awareness About Patents
- Lack of Risk Capital

**MEDICAMENTOS INNOVADORES**  
Pharmaceutical Technology Europe

**Educación y Formación** 6 de junio de 2006 **Fernando Albericio** 2

## STRENGTHS

- Critical Mass
- Enthusiasm
- Change of Habits (mobility)
- Common Infrastructures
- Excellent Hospitals with Active Research
- New (Multidisciplinary) Research Centers
- Importation of Brains



## OPPORTUNITIES

- We should play correctly and the right game
- Towards the Extended BigPharma Enterprise
  - Dynamic and Networked Organization
  - Pharma companies should rely more on partners to manage risk at all stages of discovery, development, and even commercialization
    - Outsourcing, Collaborations, Licensing, Alliances



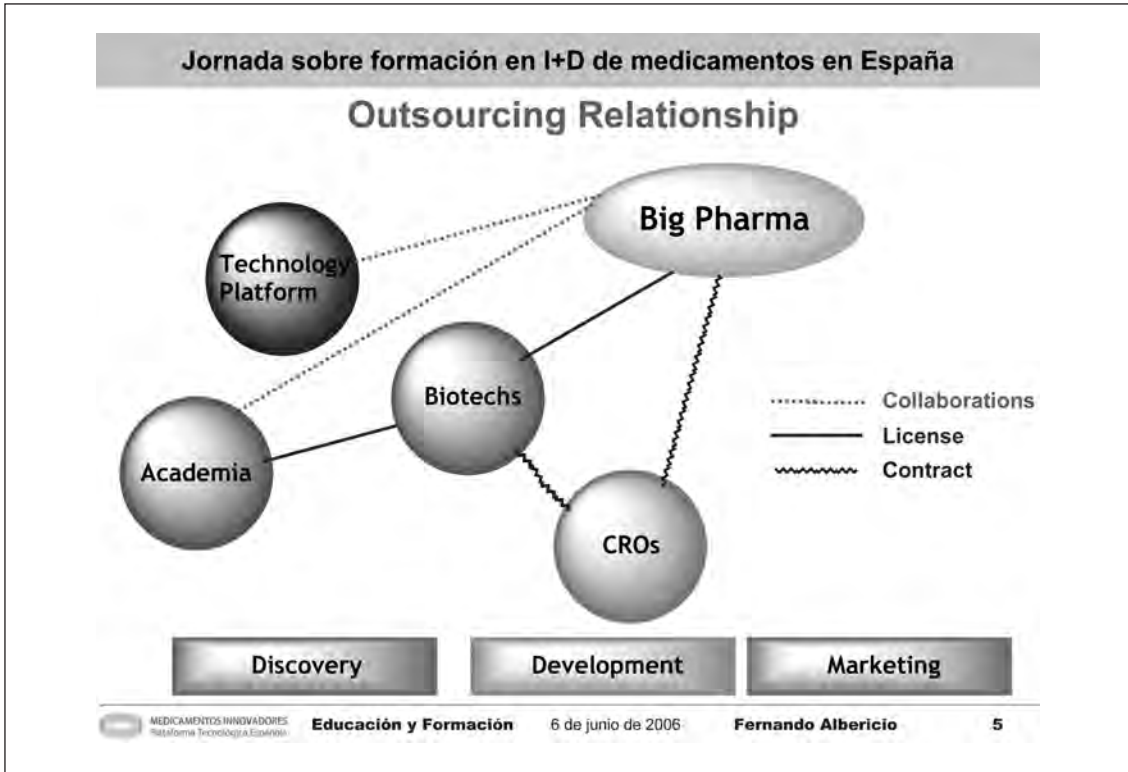
Academia

Entrepr.



Administ.





# Investigadores relacionados con la evaluación de la seguridad de fármacos: formación y entrenamiento

Joan-Albert Vericat

La siguiente presentación cubre la visión personal del conferenciante basada en su experiencia: tres años en Neuropharma S.A. (Madrid), un año en J. Uriach & Cia (Barcelona) y seis años en Sanofi-Synthelabo (Porcheville, Francia). En primer lugar y en este contexto específico, cabría definir lo que se entiende como formación, referido principalmente a los conocimientos necesarios para poder ocupar un puesto de trabajo en el campo de la evaluación de la seguridad de fármacos.

## El estudio de la seguridad de fármacos dentro del proceso de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica

El proceso de investigación y desarrollo (I+D) para un nuevo fármaco es muy costoso en tiempo y dinero, está basado en etapas tanto paralelas como secuenciales para optimizar el proceso, y requiere la participación conjunta de expertos que aporten conocimientos y experiencias diferentes para un objetivo común.

En el proceso de I+D, los estudios sobre la seguridad de fármacos están integrados dentro de la fase que llamamos "desarrollo". En la búsqueda de una mayor eficacia en el proceso, algunos estudios se integran en la fase de "descubrimiento de fármacos", anterior al desarrollo. Se trata básicamente de evitar sorpresas negativas cuando el producto está en desarrollo y reducir los costes asociados a productos que nunca llegarán al final.

Los estudios de seguridad, de forma parecida al proceso de I+D, se realizan de forma secuencial

y paralela, y requieren diversos tipos de expertos. Necesitan así mismo una colaboración muy estrecha con otras tareas dentro del proceso de I+D (por ejemplo galénica, producción, etc.).

Finalmente, representan un coste muy importante del proceso, que puede llegar a los 20 millones de euros, según sean los objetivos terapéuticos del producto y las dificultades en producirlo o administrarlo.

## Análisis DAFO:

### Deficiencias encontradas en la formación

La formación académica está basada en disciplinas clásicas (toxicología, metabolismo, mutagénesis, etc.) y no existe una formación horizontal, integradora, en desarrollo de fármacos. Incluso los programas superiores de formación (doctorado), en general, no están interesados en cuestiones de desarrollo (no permite publicaciones "punteras").

Los departamentos de investigación básica en las universidades españolas y en otros centros públicos de investigación suelen dedicarse a proyectos muy dirigidos y específicos, lo que dificulta la integración de científicos de orígenes diferentes. Hoy en día, incluso, en las ciencias de la vida hay una tendencia muy grande hacia las aproximaciones moleculares, que en ocasiones dificulta la disponibilidad de científicos más generalistas. Finalmente, hay una ausencia absoluta de una formación mínima en buenas prácticas de investigación (buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas).

Desde un punto de vista operativo para la industria farmacéutica, los proyectos de educación su-

perior (máster y doctorado) no consideran en absoluto aspectos como son la gestión de la investigación por proyectos integrados, ni promueven la toma de decisiones en condiciones de información limitada (que es la situación habitual en que se mueve el proceso de I+D en la industria farmacéutica). Todo ello se puede resumir con la tendencia a crear “reinos de Taifas” en muchas actividades de investigación.

Hay una falta de técnica en la preparación de documentos y una falta de conocimiento del inglés escrito. Y tres aspectos más que se consideran deficiencias importantes:

- 1) La investigación industrial en España es limitada (ello no quiere decir que sea mala; simplemente el tamaño de muchas de nuestras empresas no llega al tamaño crítico como para asegurar una tasa de innovación elevada), aunque las cosas parecen estar mejorando.
- 2) Faltan expertos en disciplinas integradoras, como puede ser la fisiología animal.
- 3) Se echan de menos expertos capaces de interpretar de forma traslacional al hombre los resultados obtenidos en los modelos experimentales *in vitro* y en animales.

### **Análisis DAFO: Riesgos o amenazas**

- Posible aumento de la separación entre investigación básica e industria (aunque parece que poco a poco se avanza en el buen camino).
- No se encuentran científicos con la formación deseada y hay que prever una formación interna importante.
- No se puede excluir que se dé una frustración en los investigadores jóvenes cuando se acercan a la industria, por su desconocimiento completo de lo que sucede en ella. Lógicamente, esto puede hacer que ciertas ideas interesantes, que pueden generar *spin-offs*, se pierdan y fracasen.

Estos riesgos tienen un impacto mucho más importante en las PyMES, que no suelen disponer de “redundancias” en sus equipos científicos o col-

chones económicos, y por tanto se puede llegar a situaciones en que el coste de una disfunción no tenga solución para la supervivencia de la empresa.

### **Análisis DAFO: Fortalezas**

- La investigación en España es muy fuerte, y produce resultados de gran nivel. Dicho de otro modo, está a la altura de los países “más importantes” y desde hace unos años ya no es un país de segunda división.
- Hay muchos investigadores que son conscientes de las deficiencias indicadas más arriba, y están realmente interesados en colaborar con la industria, no sólo desde un punto de vista de proyectos específicos sino también para formar a los profesionales que son necesarios.
- Hay grupos de investigadores en España, en el mismo campo del desarrollo de fármacos, que son referencia mundial para estos aspectos.

En resumen, se ha detectado el problema, lo cual es extremadamente importante.

### **Análisis DAFO: Oportunidades**

- Todo (o mucho) queda por hacer. Por lo tanto, trabajando juntos podemos hacerlo bien.
- La industria española está creciendo. Hay muchas *spin-offs* que se han estabilizado. En cualquier caso, hay que aumentar constantemente las inversiones en investigación hasta llegar a porcentajes equivalentes a los países más desarrollados.
- La industria española desea colaborar con la investigación pública y viceversa.
- Se están estableciendo programas (muchos) de formación, pero algunos no llegan a ser una realidad.

Las oportunidades están ahí, algunas ya comienzan a ser realidades, y es necesario no limitar los esfuerzos para que se llegue a la realidad.

# Researchers in the area of drug safety assessment: Education and training

Joan-Albert Vericat

The presentation gives the lecturer's personal view, based on his previous experience of 3 years at Neuropharma S.A. (Madrid), 1 year at J. Uriach & Cia (Barcelona) and 6 years at Sanofi-Synthelabo (Porcheville, France).

Training is defined as the knowledge necessary to be able to get a job in the field of drug safety assessment.

## The study of drug safety within the R&D process in the pharmaceutical industry

The research and development process of a new drug is very expensive and time-consuming. It is based on both parallel and sequential stages for its optimization and requires the joint participation of experts who contribute different knowledge and experience in pursuit of a common goal.

In the R&D process, drug safety studies are included in the phase called development. For the process to be more effective, some studies are included in the "drug discovery" phase prior to development. The reason is basically to avoid unpleasant surprises when the product is in development and to reduce costs associated with products that will never reach the end of the process.

Similarly to the R&D process, safety studies are performed sequentially and in parallel, and require several kinds of experts. A very close collaboration with other tasks within the R&D process (e.g., galenics, production, etc.) is also required.

Finally, safety studies are a very costly part of the process, and may reach 20 million euros depending on the therapeutic objectives of the product and the difficulties found in its production and/or administration.

## SWOT analysis:

### Weaknesses found in training

Academic training is based on classical disciplines (toxicology, metabolism, mutagenesis, etc.) and lacks horizontal, integrative training in drug development. Even higher training programs (Ph.D.) are generally not interested in development issues (cutting-edge publications are not allowed).

The basic research departments of Spanish universities and other public research centers are usually devoted to much directed, highly specific projects that hinder the integration of scientists from different origins. Even today, there is a high tendency toward molecular approaches in life sciences, thus sometimes hampering the availability of more generalist scientists. Finally, there is a total lack of minimum training in good practice of research (good laboratory practices and good clinical practices).

From the operational point of view of the pharmaceutical industry, higher education projects (master's and doctorate) absolutely fail to consider aspects such as the management of research involving integrated projects, and also do not foster decision-making under limited-information conditions, *i.e.*, the customary situation under which the R&D process works in the pharmaceutical industry. In summary, there is a tendency towards the creation of "petty kingdoms" in many research activities.

There is also a lack of technique in the preparation of documents and a poor knowledge of written English. Three other aspects may be considered as major weaknesses:

- 1) Industrial research in Spain is limited (not meaning bad; simply, the size of many of our companies does not reach the critical size to ensure a



high innovation rate), although things seem to be improving.

- 2) There is a lack of experts in integrative disciplines, such as animal physiology.
- 3) Also missing are experts able to translationally interpret into man the results obtained in *in vitro* and animal experimental models.

### SWOT analysis: Threats

- Possible increase in the gap between basic research and industry (although things seem to be slowly progressing the right direction).
- Scientists with the required training are lacking, and thus major internal training is to be foreseen.
- Also, frustration among young investigators entering industry cannot be excluded, on account of their complete ignorance of what is happening there. Logically, good ideas likely to generate spin-offs may therefore be lost, or fail.

These threats have a much greater impact on small- and medium-sized companies, which usually do not have “redundancies” in their scientific teams and/or lack economic cushions, thereby reaching situations where the cost of one dysfunction threatens the company’s survival.

### SWOT analysis: Strengths

- Research in Spain is very powerful and yields high-level results. In other words, Spain is on a

level with the “most important” nations and is no longer a second-division country.

- Many researchers are aware of the above mentioned weaknesses and are really willing to collaborate with the industry, not only in specific projects but also in training the professionals needed.
- There are research teams in Spain, in the field of drug development, that are a worldwide reference in this area.

In summary, the problem has been detected, and this is extremely important.

### SWOT analysis: Opportunities

- Everything (much) is left to be done, but we can do it well if we work together.
- The Spanish industry is growing. While many spin-offs are now stable, there is a need for constantly increasing investment in research to reach the percentages of more developed countries.
- The Spanish industry is willing to collaborate with public research and vice-versa.
- Many training programs have been established, but some of them never see the light of day. Opportunities lie ahead and some of them are becoming realities already. Therefore, the best efforts to reach for reality should be used.

## Diapositivas / Slides



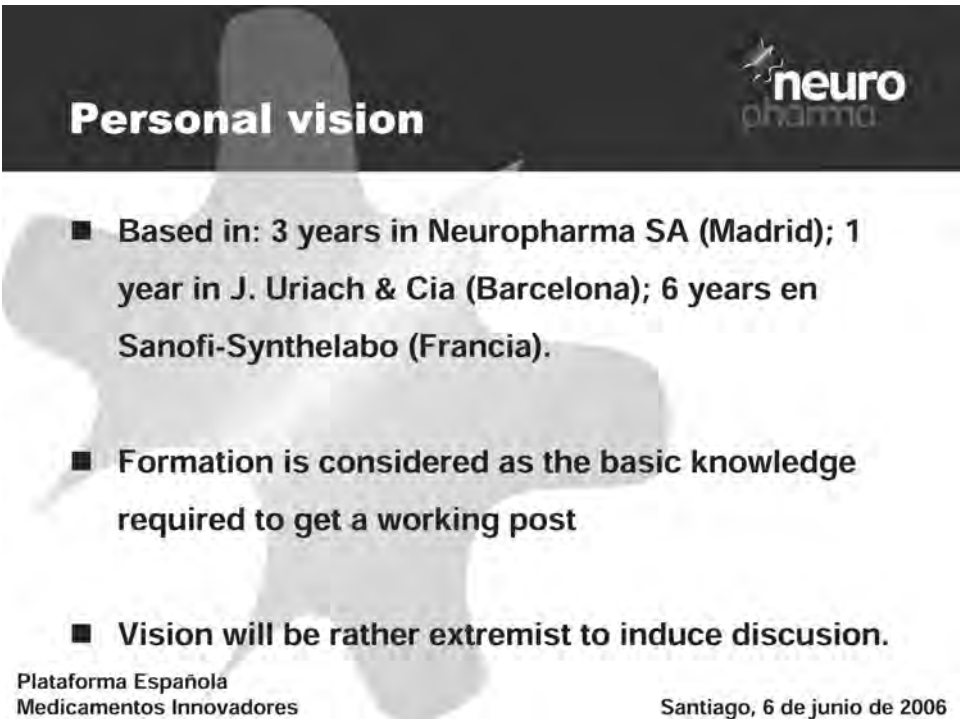
**neuro  
pharma**

# Scientists involved in Drug Safety: Formation & Training

Joan-Albert Vericat  
Neuropharma SA

Plataforma Española  
Medicamentos Innovadores

Santiago, 6 de junio de 2006



**neuro  
pharma**

## Personal vision

- Based in: 3 years in Neuropharma SA (Madrid); 1 year in J. Uriach & Cia (Barcelona); 6 years en Sanofi-Synthelabo (Francia).
- Formation is considered as the basic knowledge required to get a working post
- Vision will be rather extremist to induce discussion.

Plataforma Española  
Medicamentos Innovadores

Santiago, 6 de junio de 2006

## Complexity of the R&D process in the pharmaceutical industry



- The R&D process is very long and expensive.
- It is based on sequential and concomitant steps to gain in efficacy.
- It joins experts of different origins towards a common objective.

Plataforma Española  
Medicamentos Innovadores

Santiago, 6 de junio de 2006

## Complexity of the R&D process in the pharmaceutical industry



- The safety studies are integrated in the phase of DEVELOPMENT.
- Some safety studies are included in the DISCOVERY phase. Advanced studies can be performed at any time.
- Safety studies are complex, performed in different models and require the involvement of different types of experts.
- They are performed in a sequential-integrated form. Other aspects of the process are also very important.
- They are very important. Direct costs of preclinical studies, excluding production, are higher than €10-20 millions.

Plataforma Española  
Medicamentos Innovadores

Santiago, 6 de junio de 2006

## DEFFICIENCIES (1)



- Basic formation organised in classical disciplines (Toxicology, metabolism, ...).
- No training in Drug Development
- Higher education, based on a Ph.D. Research project, not interested in the questions of development.
- Absent training in complex interactionships: scientists of (very) different origins.
- Training based on molecular aspects.
- Lack of formation on GXP and regulatory aspects.

Plataforma Española  
Medicamentos Innovadores

Santiago, 6 de junio de 2006

## DEFFICIENCIES (2)



- In high education, lack of training in decision meking
- Lack of formation in project management
- Low rate of industrial research in Spain
- English, lack of skills to prepare documents
- Taifas (Spanish history) → Expertise / power / ...
- Lack of good experts in animal phisiology and pathology (mainly with classical technologies)
- Lack of traslation expertise to Humans

Plataforma Española  
Medicamentos Innovadores

Santiago, 6 de junio de 2006

## RISKS (1)



- (Increased) separation between University and Industry (In Spain)
- Difficulties in finding young scientists with valid training.
- Need for internal training
- Potential frustration in the (young) scientists (lack of knowledge on what is the industry)
- Risks of "spin-offs" failures
- (Increased) difficulties in the organisation of "pragmatic" collaborations.

Plataforma Española  
Medicamentos Innovadores

Santiago, 6 de junio de 2006

## RISKS (2)



- Higher Impact in SMEs
- Big pharmas have more chances to find the required experts.
- Collaborations with non Spanish organisations.
- The Spanish Education is (very) rigid with a lack of pragmatic trainings.
- More opportunities for scientists trained abroad.
- Taifas, "nationalities" and "centralism"

Plataforma Española  
Medicamentos Innovadores

Santiago, 6 de junio de 2006

## STRENGTHS



- Spanish research in public institutions is very good.
- There are researchers interested in the collaboration and education-training of industrial scientists.
- There are groups of reference in Spain, at international level, in specific aspects of drug safety.
- We have detected the problem

Plataforma Española  
Medicamentos Innovadores

Santiago, 6 de junio de 2006

## OPPORTUNITIES



- All has to be done
- The Spanish industry is growing; the need to increase research budgets seems to be understood (but not done yet!)
- New "spin offs"
- Industry wishes a closer collaboration with academy, and viceversa
- Ph.D. Programmes in Drug Development are being implemented, although not many reach the market.
- Active groups in the University should be integrated in the definition of the formation programmes
- New formation programmes for classical approaches.

Plataforma Española  
Medicamentos Innovadores

Santiago, 6 de junio de 2006

# Perspectiva de los investigadores clínicos y de la industria biofarmacéutica

José María Giménez Arnau

La industria farmacéutica representa el principal impulsor de la investigación y el desarrollo de iniciativas para el descubrimiento de fármacos más seguros para tratar las enfermedades más relevantes. Actualmente, los investigadores de las empresas farmacéuticas afrontan excitantes y desafiantes tiempos, en los que las nuevas tecnologías, el descubrimiento de nuevas dianas celulares y nuevos transportadores moleculares, están ayudando a cambiar importantes paradigmas alrededor del tratamiento de diferentes enfermedades. Sin embargo, cabe destacar que en los últimos años ha disminuido la eficiencia en el descubrimiento de nuevas moléculas, que los costes en investigación y desarrollo han aumentado significativamente para dianas casi imposibles de alcanzar, y que, además, el tiempo invertido en poner un nuevo fármaco en el mercado es cada vez mayor. A todo ello hay que añadir la reducción en el tiempo de protección de las patentes, lo que está limitando el retorno para mantener la inversión en descubrimiento, investigación y desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos.

A estas alturas el paciente se convierte en el punto de partida y el objetivo final de la investigación de nuevos fármacos. La combinación del mejor entendimiento de las necesidades insatisfechas del paciente, de las bases fisiopatológicas de la enfermedad, del descubrimiento de nuevas vías celulares y de la aplicación continua de las nuevas tecnologías, son clave para ajustar las líneas de I+D para asegurar un resultado correcto. Todos los esfuerzos conjuntos dirigidos en esta dirección nos capacitan para mejorar el proceso de la I+D hacia otros más eficientes que han resultado ser la clave para asegurar el éxito.

En este contexto de paradigmas cambiantes evolucionando hacia el futuro es especialmente importante prestar atención a la formación y la educación de todos los participantes en el desarrollo y la investigación biomédica: la formación y la educación para estudiantes pregraduados, investigadores, clínicos y promotores, entre otros. Además, deberían considerarse acciones específicas a todos los niveles educacionales: en la universidad, durante la formación de posgrado y en la formación continuada profesional, así como en otras áreas de interés científico, especialmente orientadas a la investigación traslacional.

La industria farmacéutica es una parte implicada importante cuando se habla de formación y educación en investigación biomédica. En primer lugar, como principal promotor en el descubrimiento, la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, y posteriormente como destinatario y proveedor de estos programas de formación. Los grupos de I+D que trabajan en empresas farmacéuticas o en compañías biotecnológicas son, al mismo tiempo, diana y beneficiarios de estas iniciativas educativas que deberían considerarse obligadas para su actualización. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica desempeña un papel importante como proveedor de formación médica continuada para los profesionales, incluyendo, por ejemplo, la formación en buenas prácticas clínicas y en el desarrollo clínico de nuevos fármacos. La industria farmacéutica tendría entonces que convertirse en un protagonista activo, juntamente con las universidades y las autoridades educativas, para definir mejor los programas y las actividades de formación necesarios para disponer de los mejores profesionales en investigación, tanto básica como clínica.

En España es imprescindible la realización de un gran esfuerzo al respecto, incluyendo las empresas biofarmacéuticas, a fin de focalizar la atención y mejorar los programas de formación y educación necesarios para conseguir grupos de investigación punteros. Esta atención debería partir de adaptar los programas de las licenciaturas biomédicas y modernizar la universidad para ayudar a

convertirse en el espacio adecuado capaz de proporcionar los mejores profesionales y las ideas más innovadoras. A la vez, se deberían construir buenas y eficientes plataformas y grupos de investigación, con suficientes recursos, que permitieran aglutinar los esfuerzos en aquellas líneas de investigación decisivas y con alto impacto en la salud de la población.



# Perspective of clinical development and the biopharmaceutical industry

José María Giménez Arnau

The pharmaceutical industry represents the main driver of research and development initiatives to discover new and safer drugs to treat the most relevant diseases. Nowadays researchers in pharmaceutical companies are facing exciting and challenging times where new technologies, discovery of new cellular targets and new molecular carriers are helping to change important paradigms for the treatment of different diseases. Even so, the productivity in discovering new molecular entities has decreased in the last years, the cost of research and development has increased significantly to targets almost impossible to reach, and the time spent to put a new treatment on the market is getting longer. In addition, there has been a reduction in the time of patent protection for research and development.

At this stage the patient becomes the point of departure and the final goal of new medicines research. The combination of the best understanding of the patient's unmet needs, of the pathophysiological basis of the disease, the discovery of new cellular pathways, and the continuous application of new technologies, are key to adjusting the R&D research lines to ensure the right outcome. All efforts in this direction that enable us to improve the R&D processes so that they are more efficient has turned out to be key to success.

In this environment of changing paradigms evolving towards the future, it is especially important to pay attention to the training and education of all stakeholders involved in biomedical research and development: training and education for pregraduate students, researchers, investigators, clinicians, sponsors, among others. Specific actions should be considered at all levels of education: in

university, postgraduate training, continuing education, and in all areas of scientific interest, especially those focusing on translational research.

The pharmaceutical industry is an important stakeholder in training and education in biomedical research: firstly as a main sponsor in the discovery, research and development of new medicines, and secondly, as receiver and provider of these training programs. The R&D teams working in the pharmaceutical companies or the biotech companies are the target and beneficiary of these educational grants, which are necessary to keep them up-to-date. At the same time, the pharma industry plays an important role as provider of continuing medical education to professionals, including training in good clinical practice and clinical development of new medicines. The pharma industry should then become an active player together with the university and the education authorities to better define the programs and training records needed to have the best research professionals and investigators, both in basic and in clinical research.

In Spain a strong effort should be taken by all key players, including the biopharmaceutical industry, to focus attention and upgrade the training and educational programs needed to have the best research teams. This attention should begin by adapting the pregraduate studies curriculum in biosciences, and modernizing universities to help them to become the appropriate place to provide the best professionals and the most innovative ideas. At the same time, we should be able to build good and effective research platforms and teams, with enough resources, and focus on the key pivotal research lines with the highest impact on people's health.

## Diapositivas / Slides

I Jornada sobre Formación en I+D de Medicamentos en España

***Needs & Opportunities for Education & Training in R&D for New Effective Drugs***

***Perspective of the Pharma Industry as one sponsor of Clinical Investigation***

**José María Giménez Arnau**  
Chief Scientific Officer, CD&RA Department  
Novartis Pharmaceuticals SA

Santiago de Compostela, 6 de junio 2006



***Education & Training for R&D of new Drugs***  
***Areas of interest...A continuum where all is relevant***

**Physiopathology**

**Disease**

**R&D**

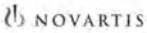
**Patients**

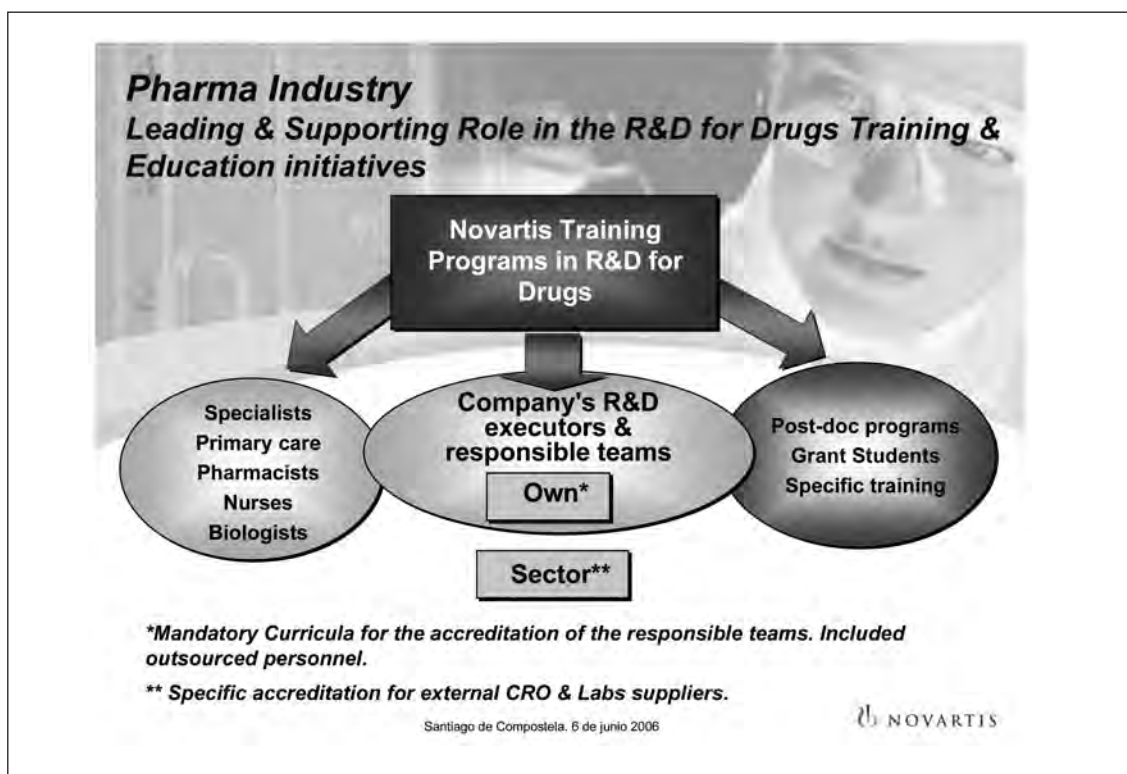
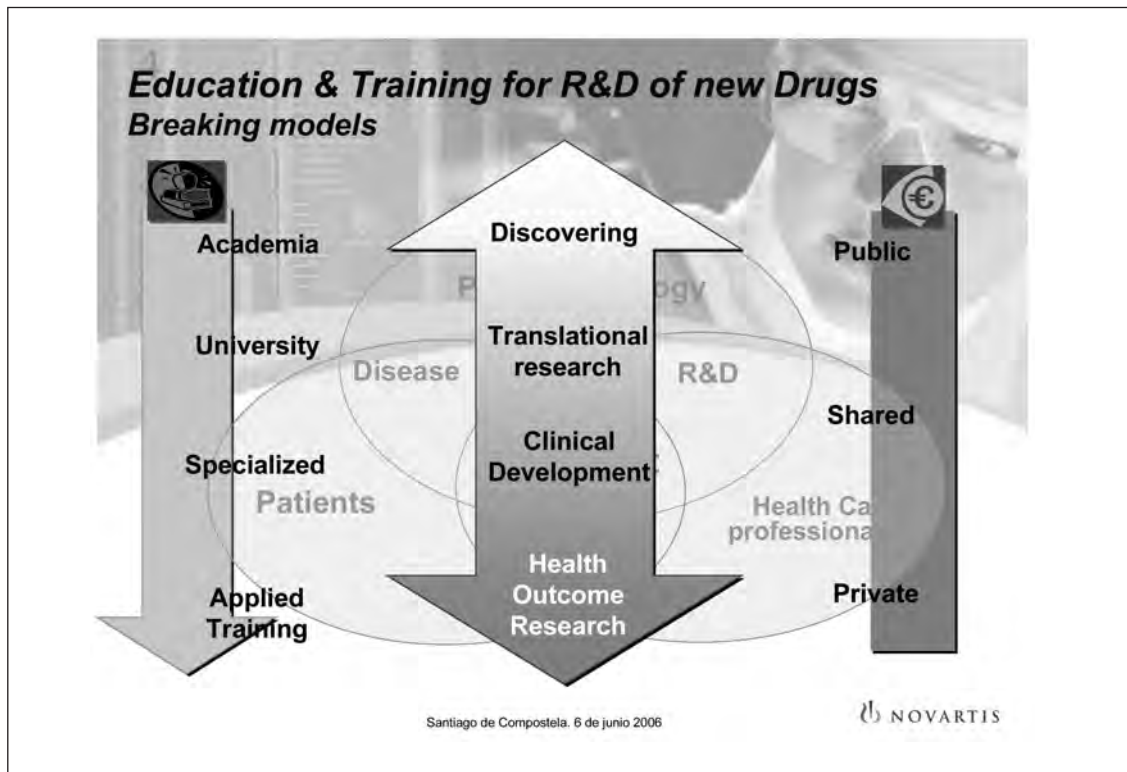
**Treatment**

**Clinical Practice**

**Health Care professionals**

Santiago de Compostela, 6 de junio 2006





## SWOT Analysis: Education & Training for R&D of new Drugs

### Strengths

- Capable University organization
- Reference Health Care professionals
- Best in Class Health / Hospital infrastructures
- Enough Industrial, well trained and motivated pharma industry network
- Enough and mature Pre doc and post doc programs
- High level and good enough investigator human capital
- Good international experience and exposure of Spanish investigators
- Good international research programs driven from and within Spain
- Creative Culture

### Weaknesses

- University and Health care organization under a functionaries environment
- Not enough innovative culture
- Lack of medium and long term objectives
- Restrictive regulatory environment to incentivate innovation and research investments: Intellectual property, etc.
- Lack of alignment between Administration, University, Health Care System and the private initiative.
- Research infrastructures old and inefficient
- Intrinsic cultural difficulty for synergies
- Regionalization and bureaucracy
- Geographical concentration in few spots
- Political cycles over Innovation ones
- Not enough finance support for research, education and career development
- No recognized specialization in clinical development

Santiago de Compostela, 5 de junio 2006

U NOVARTIS

## SWOT Analysis: Education & Training for R&D of new Drugs

### Opportunities

- Trainers and professors ready to beat the challenges
- Globalization / Internet
- High competitive pressure coming out of our regional (UE) and global environment
- Political speech supporting the R&D&I as a key source of economical growth
- Research networks and technological platforms ongoing
- "Well trained Brains" coming back home

### Threats

- Short term vision only
- Theoretical research over translational medicine with direct impact on health and society
- Political agenda over the medical and scientific ones
- Never ending bureaucracy
- Lack of competitive spirit
- No career future for researchers (basic or clinical)
- Society lack of interest towards Research

Santiago de Compostela, 5 de junio 2006

U NOVARTIS



**1<sup>st</sup> Class Training & Education in R&D, a must for all players, in a game we are all responsible**

***Thank You***

**José María Giménez Arnau**  
Chief Scientific Officer, CD&RA Department  
Novartis Pharmaceuticals

Santiago de Compostela. 6 de junio 2006

 NOVARTIS

# Perspectiva de las agencias gestoras de investigación

Carmen Garaizar

Los diversos agentes que intervienen en el desarrollo de un nuevo medicamento varían en sus necesidades porque responden a diferentes concepciones de organización. El sistema sanitario interviene en la fase de investigación clínica del producto, validando su eficacia y seguridad. Responde a un tipo de organización que se aleja en sus objetivos y dinámica interna del mundo académico y empresarial, los cuales intervienen en las fases preclínicas y en la comercialización postautorización.

Las empresas con I+D seleccionan el área temática y el tipo de productos sobre los que investigar, se proveen de los recursos necesarios y evalúan sus resultados científicos y económicos. La I+D es una actividad propia, un "producto" más de la compañía que la desarrolla.

Los centros sanitarios, por el contrario, tienen como objetivo fundamental la provisión de servicios de salud a la población. En ellos surgen dos tipos diferentes de investigación clínica:

- 1) La investigación médica financiada mediante convocatorias de la Administración Pública, la cual se desarrolla como un "efecto secundario" de la práctica clínica. La "idea" objeto de tal investigación surge del facultativo hospitalario, no de la organización sanitaria. El sistema sanitario ejerce cierto control mediante la priorización de las líneas de investigación y la competitividad de los investigadores para alcanzar unos recursos limitados, gracias a la evaluación externa de sus proyectos.
- 2) Los ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica son una tarea adicional, no prevista ni particularmente programada en la organización de la actividad asistencial del hospital. El

sistema ejerce un control sobre ellos a través de los Comités de Ética, la autorización de los gerentes hospitalarios y la limitación de recursos humanos.

Para coordinar y promover la investigación sanitaria de ambos tipos han surgido fundaciones y agencias públicas en hospitales individuales o para toda una comunidad autónoma. Existen también numerosas asociaciones privadas de facultativos particulares para la gestión de los ensayos clínicos. La función de las primeras consiste en la gestión integral de la investigación, desde la identificación de las necesidades del sistema sanitario y del médico en materia de investigación, hasta la obtención de financiación, gestión de los proyectos y creación de una cultura de investigación en el sistema.

En el caso particular de los ensayos clínicos, las fundaciones y agencias públicas proveen al hospital de un sistema de gestión para la investigación separado de la gestión asistencial, pueden crear unidades específicas para el desarrollo de los ensayos clínicos en los centros sanitarios, canalizar la colaboración de los hospitales con los parques científicos, bioclusters varios, las PYMES biotecnológicas y laboratorios centrales, y con las asociaciones de pacientes. Pero muy especialmente pueden profesionalizar la realización de los ensayos clínicos dentro de los hospitales, encargándose del acortamiento de los tiempos de evaluación y firma del contrato, y de la provisión de recursos al facultativo para que cumpla eficazmente el reclutamiento y el seguimiento de los pacientes acordado. Las fundaciones y agencias públicas podrían aumentar la competitividad de los centros sanitarios (hospitales o atención primaria) como proveedores de investigación clínica.

A continuación se describen las fortalezas y debilidades internas, las oportunidades y las amenazas del entorno, propias del análisis DAFO, en lo que se refiere a la práctica de los ensayos. Se concluye que la “educación y formación” en nuevos medicamentos debiera completarse con la “difusión del conocimiento” dirigido al mundo sanitario, sobre todo en áreas básicas y bioéticas que capa-

citan al sistema para comprender e incorporar la práctica de los ensayos clínicos como un producto sanitario más de su actividad fundamental. Buena parte de estos conocimientos debieran ampliarse a todo el espectro, desde el paciente hasta las autoridades sanitarias, porque se requiere la aceptación y la colaboración de todos para desarrollar una buena gestión de los ensayos clínicos.

# Perspective of the R&D management agencies

Carmen Garaizar

The various agents intervening in the development of a new drug have different needs on account of having different organizational conceptions. The healthcare system intervenes in the clinical research phase of the product and validates its efficacy and safety. It is a type of organization whose objectives and internal dynamics differ greatly from those of academia and industry, which intervene in the pre-clinical and postauthorization phases.

Companies with an R&D department choose the thematic area and the type of products they are to research, provide themselves with the necessary resources and evaluate their scientific and economic results. R&D is an in-house activity, just another "product" of the company.

Conversely, the primary objective of healthcare centers is to provide healthcare to the population. Healthcare centers feature two different types of clinical research:

- 1) Medical research funded by means of public administration calls for research. This research is developed as a "side effect" of clinical practice. The idea to be researched is brought up by the hospital doctor, not by the healthcare organization. The healthcare system exerts some control by prioritizing the lines of investigation and the competitiveness of the researchers to reach limited resources, thanks to the external evaluation of their projects.
- 2) Clinical trials funded by the pharmaceutical industry, these being additional, unforeseen and not particularly scheduled tasks within the organization of the hospital's healthcare activities. The system exerts control over these trials by means of ethics committees, hospital manager authorizations and human resource limitations.

In order to coordinate and foster healthcare research in the above two cases, foundations and public agencies have been created in individual hospitals or for a whole autonomous community. There are also many private associations owned by particular physicians for clinical trial management. The function of foundations and public agencies is the integral management of research, ranging from the identification of research-related needs of the healthcare system and the physician, to the obtention of funding, management of projects, and creation of a culture of research within the system.

In the particular case of clinical trials, foundations and public agencies provide the hospital with a research management system different from healthcare management. They also create specific units for clinical trial development inside the healthcare centers, and channel the collaboration of hospitals with scientific parks, bioclusters, biotech SME's and central laboratories, as well as with patient associations. Most particularly, however, they may professionalize clinical trial performance within hospitals by shortening the terms of evaluation and contract signing, as well as by providing the physician with resources so that he/she may effectively comply with the agreed patient enrollment and follow-up periods. Foundations and public agencies could increase the competitiveness of healthcare centers (hospitals or primary care units) as clinical research suppliers.

Inner strengths and weaknesses, as well as outer opportunities and threats (SWOT analysis) in connection with clinical trial practice, are further described from the public healthcare system's point of view. It is concluded that "education and training" in new drugs should be complemented with a "diffusion of knowledge" directed toward the healthcare environment, particularly in basic and bioethical



areas, which enable the system to understand and incorporate clinical trial practice into their main activity as if it were just another health product. A good part of this knowledge should be extended through

the whole range, from the patient to health authorities, given that the acceptance and collaboration of all involved is required to achieve a good clinical trial management.



**Basque Health Research Institute**  
Basque Foundation for Health Innovation and Research

Santiago de Compostela, June 6, 2006



[ ... different needs... ]



[ ...because of different conceptions ]



R&D as a  
"secondary effect"  
of clinical practice

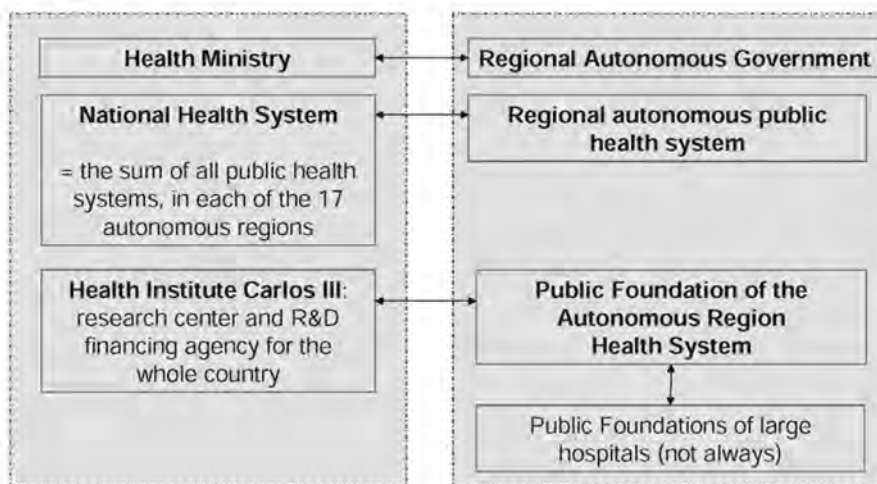
Clinical Trials as an  
add-on practice  
not originally  
intended

The Co. selects de subject of R&D, provides the means, awaits for retrieval / benefits.

R&D is a product of the Co.

- ◆ Basic activity is provision of health services to population
- ◆ R&D "idea" is doctor generated, not hospital generated, for projects with public competitive external funding.  
Control mechanisms are: research lines prioritization  
resources limitation  
internal and external evaluation  
competitive external financing
- ◆ Clinical Trials are 40% of all external funding of hospital R&D.  
Control mechanisms are: ethical committee  
hospital manager authorization  
internal resources limitation

## R&D M. Agencies in the Health System



## Regional and hospital agencies for R&D management

1. Identify the Health System needs on R&D.

*For competitive funded research projects (not clinical trials):*

2. Register all projects, human and material resources and potential competitive financing agents.
3. Priorization and coordination of R&D among hospitals and agencies
4. Fund raising
5. Support to project development: training, search for partners, coaching...
6. Research Programs: human resources, large equipment, **clinical trials**...
7. Economic-administrative management of projects
8. Outcome evaluation
9. Creating a R&D culture within the system.

**As for clinical trials, the regional/hospital agency can:**

- Provide the hospital with a separated administrative structure for R&D apart from hospital management
- Create specialized CT Units within the hospital (CT Coordination Office, Phase I CT Unit, ...)
- Participate in Scientific Parks, Regional Bio-clusters, collaboration SMEs, central laboratories, etc. AND patients' organizations
- Professionalize clinical research management within the health system



Shorter time for ethical evaluation  
 Shorter time for hospital contract  
 MD supported to perform the accorded duty

**Hospital (or Primary Care) as a competitive clinical research provider**

**E&T in Clinical R&D management. SWOT**

**Strengths**

Well organized public health system  
 National coverage for all. All types of patients  
 Fairly homogeneous from one region to another  
 Hospitals and Primary Care alike

Ample penetrance of clinical trials in many hospitals  
 Ethical Committees functioning. Regional ones created.

Number of public Foundations for R&D management keeps growing.  
 Regional Foundations (or alike) in 10 of 17 regions.

Patients' organizations interested in "last resort" therapeutic trial

## E&T in Clinical R&D management. SWOT

### Strengths

Well organized public health system  
National coverage for all. All types of patients  
Fairly homogeneous from one region to another  
Hospitals and Primary Care alike

Ample penetrance of clinical trials in many hospitals  
Ethical Committees functioning. Regional ones created.

Number of public Foundations for R&D management keeps growing.  
Regional Foundations (or alike) in 10 of 17 regions.

Patients' organizations interested in "last resort" therapeutic trial

## E&T in Clinical R&D management. SWOT

### Opportunities

Industry favours professionalization of clinical trials  
Regional Health Systems are capturing the idea :  
possibility of creating C. Trials Units cost-effective

Bio-clusters in several regions add a new dimension to clinical research.  
Industry attracted to a combination of hospitals and SMEs related to C. Trials.  
Health System committed to play a part in the country development.

Pharmaco-genomics provides a field for hospital collaboration with academic  
research, apart from just validating clinical efficacy and toxicity of a product  
already developed.

National R&D Plan 2004-2007. Each thematic area in Biomedicine with 3  
Subprograms, of which: *Subprogram 3: Pharmaceutical Research in discovery,  
development and assessment of medicines*

## [ E&T in Clinical R&D management. SWOT ]

### Threats

Conflict of interests between main objective of public health systems and that of profit seeking drug developing company

Lack of transparency in providing final results, occult biobanks, marketing policies... Health system distrust.

More efficient hospitals for clinical trials in other countries

Social distrust of ethical and economic interests in trials. The same for manufacturing products away from needing third world countries. Fear of science.

## [ E&T recommendations from this point of view ]

1. Add "Knowledge diffusion" to Education and Training
2. Create knowledge to provide understanding of what's going on

Knowledge on:	General Biotechnology Pharmaco-genomics Pharmaco-economy, pharmaco-epidemiology Research in health services provision and health policy making GCP, Bioethics Social and economic impact of new medicines Drug industry policies
---------------	--

Knowledge for:	Patients Clinicians: doctors and nurses, hospitals and Primary Care Members of ethical committees Members of Hospital Boards and managers Public R&D management agencies Health System authorities
----------------	---

# Oportunidades y necesidades de formación para una I+D más eficiente

Emilio Vargas

La actual investigación en I+D de medicamentos es básicamente industrial, con criterios de competencia y rentabilidad, frente a una investigación independiente dirigida en exclusiva a responder preguntas y aclarar dudas de clínicos y gestores del sistema asistencial. Esta última tiene problemas relacionados con la financiación y la replicación de sistemas que son estándar en la industria farmacéutica (como la búsqueda de eficacia o los ensayos clínicos). Frente a ello, la I+D industrial pasa por un periodo de crisis en innovación: sólo el 50% de los productos aprobados por el CPMP (Comité de Especialidades Farmacéuticas) de la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) pueden ser considerados realmente innovadores. Estamos, por tanto, en una etapa crítica para la I+D de medicamentos en Europa, en la cual hay que conciliar intereses de cara a la innovación. El análisis de la situación pone de manifiesto distintas causas, rela-

cionadas con un cierto techo en el actual sistema de búsqueda de eficacia y toxicidad de los nuevos medicamentos, junto con un alto riesgo asociado a los costes.

Ante esta realidad, las nuevas tecnologías mencionadas en la presentación y la puesta en común de bancos de muestras humanas y bases de datos de información, aportan soluciones.

Por otra parte, aumentar las capacidades tecnológicas implica la necesidad de integrar el nuevo conocimiento, lo cual sólo puede conseguirse con la formación transversal profunda y coordinada de profesionales de distintas disciplinas para el cambio, que permitan llevar a cabo una investigación traslacional en un mundo cada vez más globalizado, donde es imprescindible aunar esfuerzos no sólo para curar todas las enfermedades sino para hacerlo en todos los países, incluyendo los que se encuentran en vías de desarrollo.



# Training opportunities and needs for more efficient R&D

Emilio Vargas

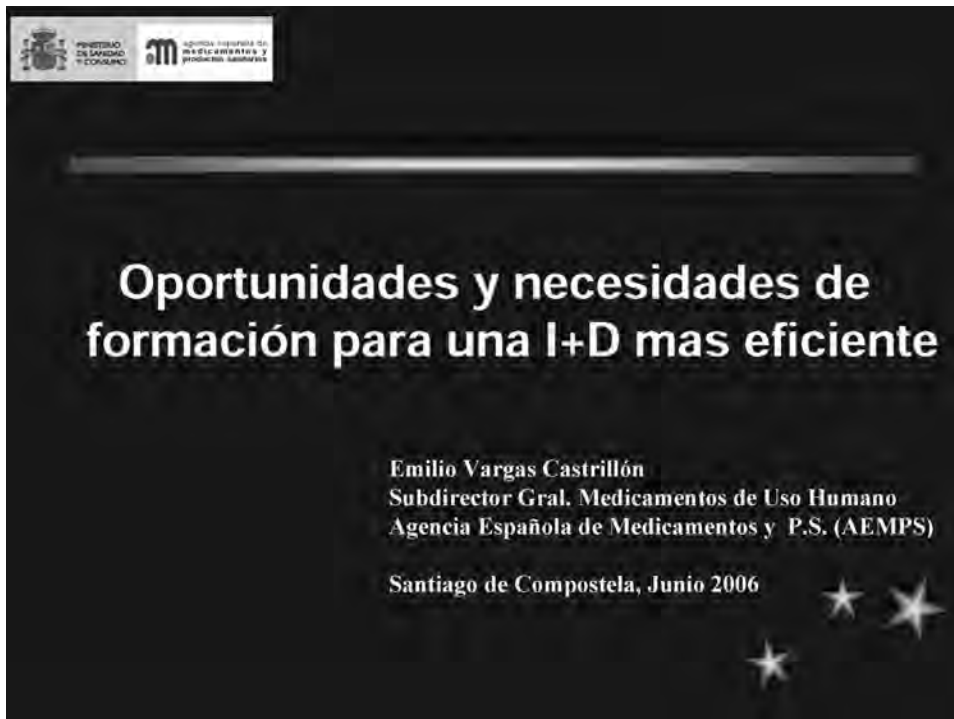
The current research on drug R&D is mainly by industry and is based on competition and cost-effectiveness criteria. In contrast, independent research aims exclusively at answering questions and doubts posed by clinicians and managers of the healthcare system. Independent research has problems related to the funding and replication of systems that are standard in the pharmaceutical industry (such as efficacy seeking and clinical trials). On its part, industrial R&D has entered a period of crisis in innovation, where only 50% of the products approved by the CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) of the EMEA (European Medicines Agency) can actually be considered as innovative. This is therefore a critical period for drug R&D in Europe, a period where innovation-related interests need to be reconciled. Different causes for this situation have been identified and are related to

reaching the ceiling in the present system of seeking the efficacy and toxicity of new drugs, together with high cost-related risks.

To face this reality, solutions are provided by the new technologies mentioned in the presentation, as well as by the sharing of human specimen banks and databases.

On the other hand, to increase technological capabilities implies the need for new knowledge integration, which can only be achieved through in-depth, coordinated transversal training of multidisciplinary professionals to achieve a change. These professionals should open the door to translational research, in an increasingly globalized world, where uniting efforts is critical not only for curing all diseases, but for doing so in all countries, including developing ones.

## Diapositivas / Slides



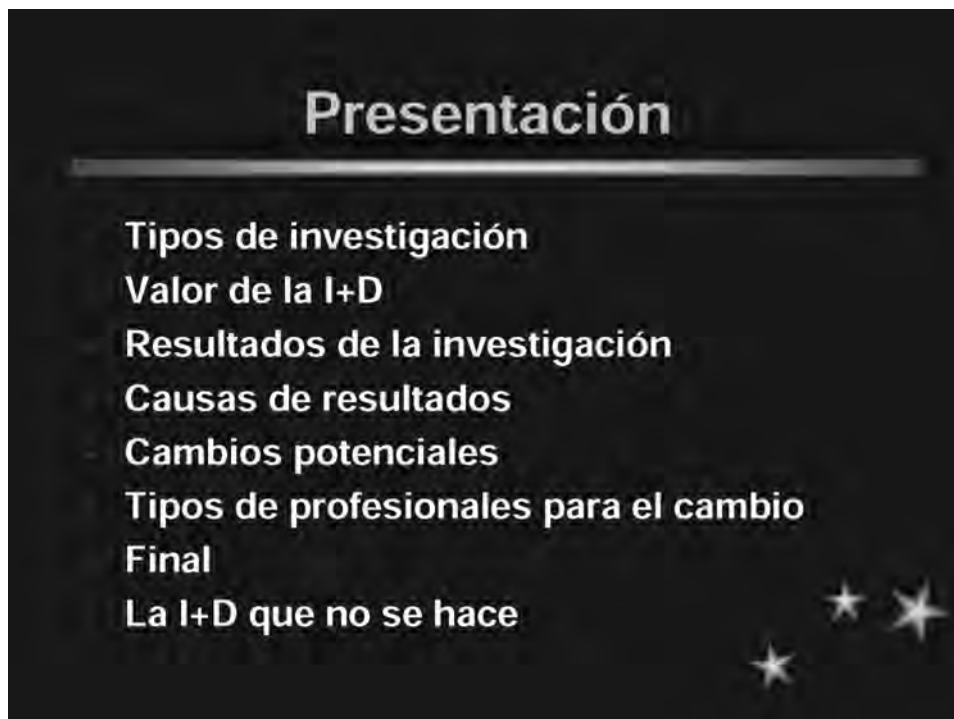
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

# Oportunidades y necesidades de formación para una I+D mas eficiente

Emilio Vargas Castrillón  
Subdirector Gral. Medicamentos de Uso Humano  
Agencia Española de Medicamentos y P.S. (AEMPS)

Santiago de Compostela, Junio 2006



# Presentación

- Tipos de investigación
- Valor de la I+D
- Resultados de la investigación
- Causas de resultados
- Cambios potenciales
- Tipos de profesionales para el cambio
- Final
- La I+D que no se hace

## I+D

---

- **Creadora de mercado – I+D Industrial**
  - Competencia
  - Rentabilidad
- **Solución de problemas SNS – “I” Independiente**
  - Eficiencia de uso
  - Utilidad comparativa
- **Mixto**



## Valor de “I” - independiente

---

- **Contesta a las “dudas” del sistema asistencial**
- **Resuelve problemas que preocupan a los clínicos y gestores**



## Problemas de "I"-independiente

---

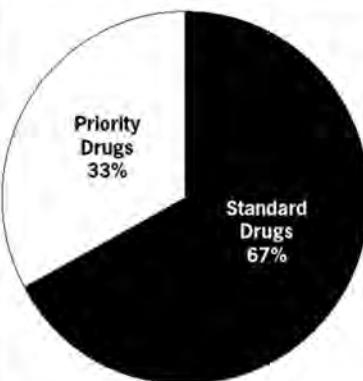
- Replicación de sistemas de industria
  - Ensayo clínico
  - Búsqueda de eficacia
- Marco normativo rígido
- Problemas de financiación
  - Dificultades
  - Transparencia

## Valor del I+D industrial

---

- Generadora innovación
- Generadora de salud
- Generadora de actividad económica de alto nivel
- Generadora de entorno socio-cultural creativo y competitivo

## Resultados de la I+D industrial



PERCENT OF \$44 BILLION IN INCREASED Rx DRUG SPENDING 1995-2000 DERIVED FROM NEW:

**STANDARD DRUGS** (no significant clinical improvement)

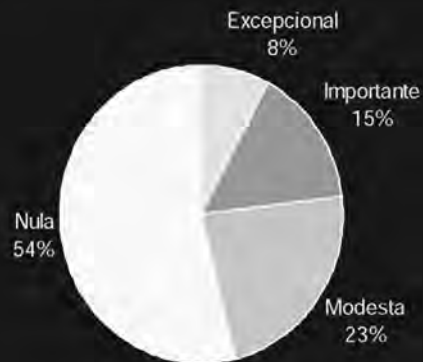
IMDs	36%
NMEs	29%
Other	<2%
<b>TOTAL</b>	<b>67%</b>

**PRIORITY DRUGS** (some clinical improvement)

NMEs	31%
IMDs	2%
<b>TOTAL</b>	<b>33%</b>

SOURCE: FDA 2001, Scott-Levin data, AIR analysis

## Productos comercializados en 2000 (España)



Grado de Innovación

n: 26

## EMEA

Solamente 60 de 126 productos aprobados por el CPMP en sus primeros 5 años pueden ser considerados innovadores (Garattini y Bertelé, Lancet 2001)

## 1975 a 1999

---

- 1393 nuevas entidades químicas
- 959 (68.7%) poca o nula aportación terapéutica

## ¿Por qué?

---

- Dianas limitadas
- Desarrollo químico lento / poco específico
- Desarrollo biotecnológico lento
- Evaluación farmaco/toxicológica lenta
- Desarrollo clínico "inespecífico" y "no individualizado"
- Sistema de evaluación lento y muy normativo
- Desconocimiento de RAM a la comercialización
- Alto coste de nuevos productos
- Mala utilización medicamentos

## Cambios

---

- **Genómica/Proteómica**
- **Biología celular y molecular**
- **Bioinformática**
- **Cribado ultrarrápido del alto rendimiento**
- **Bancos moleculares**
- **Química combinatoria**
- **Robótica**
- **Técnicas de medición médica**
- **Tecnologías de la información**
- **Técnicas de manejo de datos**
- **Inteligencia artificial**



## Dianas

---

- **Identificación**
  - Genómica
  - Proteómica
- **Validación**
  - Biología molecular
  - Bioinformática





## Compuestos

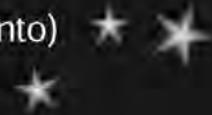
---

- **Identificación**

- Cribado ultrarrápido de alto rendimiento
- Biología estructural/diseño racional

- **Optimización**

- Química combinatoria
- Robótica
- Bioinformática (evaluación cinética/dinámica de alto rendimiento)



## Desarrollo clínico

---

- **Tecnologías (PET, RNM)**

- Métodos de evaluación no invasivos
- Análisis rápido de la información

- **Bioinformática**

- Mas rápida integración de conocimiento
- Diseños mas eficientes

- **Genómica**

- Selección genética respondedores



## Detección de RAM

---

- **Tecnologías de la información**
  - "Record linkage"
- **Técnicas de análisis**
  - "Data mining" / Minería de datos



## Calidad de utilización

---

- **Tecnologías información**
- **Inteligencia artificial**
  - Asistencia a prescripción



## Tipos de titulaciones

---

- Médicos
- Farmacéuticos
- Biólogos
- Estadísticos
- Matemáticos
- Ingenieros
- Químicos
- Biotecnólogos
- Bioquímicos
- Epidemiólogos
- Juristas
- Sanitarios
- Economistas...

## Formación transversal

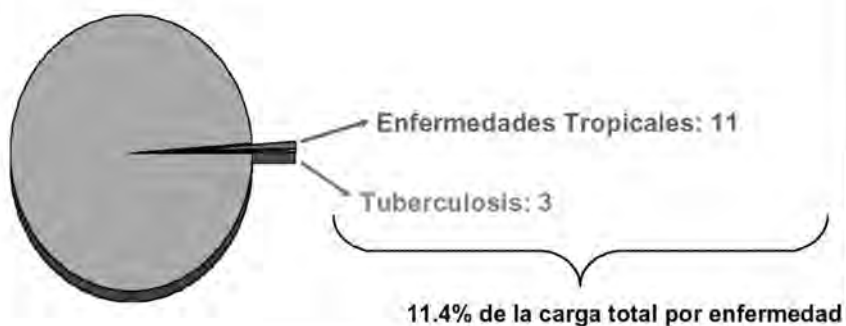
## Final

---

- **Formación especializada profunda**
- **Formación transversal coordinadora**
  - Desarrollo
  - Registro
- **Formación específica a profesionales del SNS**
  - Colaborar en la I+D industrial
  - Diseñar sus propios estudios
  - Colaborar en la "I" translacional

## ¿para quién se innova?

1975-1999: 1.393 entidades químicas comercializadas. 435 (31,2%) innovaciones terapéuticas



- **Cierra los ojos y sueña con el día en que podamos curar todas las enfermedades.**
- **Sigue soñando e imagina, además, un mundo en el que podamos curarlas en todas las partes.**

**- GRUPOS DE TRABAJO -  
LA FORMACIÓN A MEDIDA:  
DISEÑAR EL CURRÍCULO DE LOS NUEVOS PROFESIONALES**

**- WORKSHOPS -  
TAILORED TRAINING:  
DESIGNING THE CURRICULA FOR NEW PROFESSIONALS**

## Grupo 1

# ¿Cuál es la mejor y la más eficiente forma de integrar las nuevas estrategias y tecnologías para la formación de los profesionales dedicados a la I+D de medicamentos? Diferenciar la actividad de formación orientada a investigadores jóvenes frente a las actividades de formación actuales

Mabel Loza y Carmen Pampín

El grupo de personas integrantes del primer taller de debate decidió afrontar su pregunta en diferentes pasos. Antes de intentar describir la manera de integrar las nuevas estrategias para una adecuada formación de los profesionales involucrados en la I+D de medicamentos, se consideró la necesidad de revisar la situación actual en España a este respecto. ¿Qué tipo de cursos de formación para profesionales de la I+D farmacéutica existen actualmente en España? ¿Cuáles son sus características principales?

Se consideró que podría ser necesario, en primer lugar, disponer de la lista de cursos existentes en la actualidad. Los temas de los principales cursos seleccionados en esta primera fase tendrían que estar íntimamente relacionados con todas las disciplinas involucradas en la I+D de medicamentos. Para ello se creyó prioritario decidir una plantilla de análisis aplicable a todos los cursos existentes en I+D de medicamentos. Los campos principales a incluir en dicha plantilla podrían ser: título del curso o de la actividad, categoría, centro responsable de su organización, su enlace *web* y con-

tacto. Para un adecuado análisis final de los cursos sería también imprescindible incluir al menos tres campos adicionales: un resumen de los contenidos del programa, información sobre horarios, créditos y formatos, y finalmente un campo abierto para otra información importante. Después de esta primera etapa, se podrían identificar algunas necesidades en el entorno de la formación en I+D de medicamentos. Indiscutiblemente, las compañías farmacéuticas y otras instituciones sanitarias van a desempeñar un papel relevante en la identificación de las principales necesidades de la actualidad. Desde la academia se podrán sugerir nuevas oportunidades tecnológicas desde el punto de vista educativo que permitan cubrir las necesidades identificadas especialmente en una formación mixta academia/industria.

Sería recomendable, asimismo, la creación de comités específicos dentro del marco de la PTMEI a fin de revisar la situación antes y durante la implementación de las nuevas estrategias. Representantes de empresas, universidades, sistema sanitario y otras instituciones deberían formar parte de dichos comités asesores.

Finalmente, y no menos importante, se propuso identificar a los profesionales responsables de llevar a cabo esta formación. Los candidatos más adecuados para desarrollar los cursos deberían proceder tanto de la academia como de la industria, con perfiles interdisciplinantes en áreas de investigación básica y clínica, de departamentos de temas regulatorios y de unidades de gestión científica.

Con este planteamiento se pensó que podría abordarse de forma progresiva una formación más eficiente en el ámbito de la investigación de medicamentos. Ello implicará la constitución de grupos de trabajo que den continuidad a dichas propuestas y que lleven a cabo, con la adecuada asignación de recursos, las correspondientes reuniones y presentación de conclusiones.

## Group 1

# What is the best, most effective way to integrate the new strategies and technologies for professional training in drug R&D? To differentiate between training activities oriented towards young investigators and current training activities

Mabel Loza and Carmen Pampín

The group of people included in the first debate workshop opted for a stepwise approach to their question. Before attempting to describe how the new strategies for suitable training of professionals involved in drug R&D should be integrated, reviewing the present situation in Spain was deemed necessary. What kind of training courses for drug R&D professionals exist in Spain today? What are their main features?

According to this group, firstly, the list of presently existing courses was needed. The topics of the main courses selected in this first phase would have to closely relate to all the disciplines involved in drug R&D. Accordingly, the availability of an analytical pattern likely to be applied to all existing courses in drug R&D was prioritized. The main fields to be included in such a pattern would be: title of course or activity, category, center responsible for its organization, website, and contact. In order to warrant an accurate final analysis of the courses, at least three additional fields had to be included: a summary of the program content, schedule information, credits and formats and, finally, a field open to other important information. After this first stage, a few needs relating to drug R&D training might be identified. Unquestionably, pharmaceutical compa-

nies and other health institutions are to play a relevant role in the identification of the main current needs. The academic environment will be able to suggest new education-related technological opportunities likely to meet the identified needs. Also, the whole training course spectrum should be taken into account during the analysis.

The creation of specific committees within the framework of the PTMEI was also recommended in order to review the situation before and after the implementation of the new strategies. These advising committees should have to include representatives of companies, universities, the healthcare system and other institutions.

Last but not least, the identification of the professionals responsible for performing these training courses was proposed. The most suitable candidates would come from the basic and clinical research areas, as well as from regulatory departments and scientific management units.

This approach was deemed adequate to progressively achieve more effective training within the scope of the drug research area. This will lead to the constitution of working groups that give continuity to these proposals and, with due resource assignment, hold the appropriate meetings and submit their conclusions.



## Grupo 2

# ¿Cómo podrían los diferentes agentes involucrados en la enseñanza de la I+D de medicamentos colaborar para proporcionar una mejor respuesta a las necesidades de la industria farmacéutica?

Antonio Luque y Amelia Martín

Las conclusiones a que se llegó son las siguientes:

- Se detectó la necesidad de crear un “libro blanco” que recogiera de manera integradora todos los aspectos de la educación y formación de la I+D en nuevos medicamentos.
- La necesidad de crear un mapa con la oferta disponible en educación y formación, cubriendo todas las disciplinas y orientaciones requeridas tanto en formación continuada en general como en cursos enfocados a aspectos concretos, proponiéndose incluso una plantilla para dicho inventario. También hacer un inventario con la oferta de trabajo a través de la industria farmacéutica española. Este mapa, con forma de catálogo *on-line*, se actualizará periódicamente y estará disponible en la página *web* de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores: [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)
- La necesidad de establecer un programa de intercambio de personas en una doble dirección, de la industria a la academia y de la academia a la industria, de modo que en estancias bimensuales puedan unos y otros aportar sus conocimientos, detectar *gaps* y, en cualquier caso, entablar vehículos de comunicación y cooperación industria-academia-industria.
- Es necesario que las OTRI de las Universidades y de los centros públicos de investigación intensifiquen su papel de interfaz entre el mundo académico y la industria, de modo que se conviertan en auténticas dinamizadoras del proceso de transferencia de tecnología.
- El personal dedicado a la I+D de nuevos medicamentos ha de tener un perfil no sólo en biociencias, sino además una serie de habilidades como un alto nivel de inglés, oratoria, capacidad de liderazgo, negociación y de trabajar en red, gestión de proyectos y conocimientos financieros.
- En definitiva, el taller de trabajo fue considerado una excelente iniciativa de gran interés y una primera aproximación a la I+D de nuevos medicamentos. Sin embargo, los intervinientes detectaron la necesidad de dedicar nuevas jornadas a este tema, en las que participen todos los *stakeholders* involucrados en la materia, con la idea de tener una imagen de la situación lo más detallada posible y, de este modo, avanzar en acercar el mundo académico al mundo industrial.

## Group 2

# How might the different agents involved in teaching drug R&D cooperate to provide a better response to the needs of the pharmaceutical industry?

Antonio Luque and Amelia Martín

Needs were detected which led to the following conclusions:

- The need to create a “white book” gathering and integrating all the aspects of Education and Training in R&D of new drugs.
  - The need to create a map with the available offer on education and training, covering all required disciplines and orientations in both continuous training and specifically focused courses. An inventory pattern was even suggested, as well as an inventory including the job offers issued by the Spanish pharmaceutical industry. This map, presented as an online brochure, will be updated periodically and available on the website of the Spanish Technology Platform for Innovative Drugs: [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)
  - The need to establish a two-way exchange program: from industry to academia and from academia to industry. On a bimonthly exchange basis, professionals from either side will be able to foster knowledge supply, gap detection and, in any case, create vehicles for industry–academia–industry communication and cooperation.
- The need to intensify the academia vs. industry interfacing role played by the Offices for the Transfer of Research Results (OTRIs) of universities and public centers of research, so that they may become actual driving forces of the technology transfer process.
  - Also, the personnel involved in R&D of new drugs must have, in addition to their bioscience training, other skills such as high proficiency in English, eloquence, leadership, negotiation and networking abilities, project management skills and financial knowledge.
  - In short, this workshop was considered an excellent, very interesting initiative and a first approach to R&D of new drugs. The attendees, however, felt the need to hold more sessions on this subject, with representatives of all the stakeholders involved, in order to obtain the closest possible view of the situation and thus progress in bringing academia and industry together.

## Grupo 3

# Investigación traslacional: ¿Cómo podemos lograr en España una mejor integración entre la investigación básica y la clínica?

Jaime Algorta y Jørgen Dirach

La reunión de este pequeño grupo de trabajo fue conducida con una dinámica de participación muy activa, con numerosas intervenciones de todos los participantes. En primer lugar, quedó constatada la enorme distancia cultural que existe todavía en nuestro país entre los investigadores básicos y los clínicos, con desconocimiento mutuo de sus intereses y metodología, así como la necesidad de aunar ambos esfuerzos como parte de un mismo desarrollo.

Como un primer paso, previo a cualquier propuesta específica, quedó de manifiesto el general descontento de los investigadores españoles y la necesidad de que los cambios llegaran acompañados de propuestas que aumentaran su motivación.

El primer proyecto planteado fue crear instituciones mixtas que agruparan diferentes perfiles profesionales, abarcando desde la práctica y la investigación clínica a la investigación básica, e incluyendo también el aspecto de formación, con la inclusión de estudiantes de doctorado.

Del mismo modo, deben aprovecharse los foros ya existentes (como los congresos médicos),

donde están presentes el mundo sanitario, académico e industrial, para avanzar en esta cultura de colaboración. Por ello, se debe estimular el desarrollo de congresos traslacionales, que permitan la discusión multidisciplinaria en cada una de las áreas biomédicas.

También se recogió la experiencia positiva que se viene desarrollando en otros países (por ejemplo Dinamarca) que mantienen programas de educación de tercer grado, mixtos entre la universidad y la industria. Mediante estos programas se consigue que los estudiantes de doctorado ligen su proyecto de investigación a la resolución de un problema industrial concreto, con una rápida implementación en el caso de un resultado positivo.

Finalmente, para superar la incomunicación entre profesionales muy especializados de cada una de las áreas de conocimiento, sería de gran interés la formación de profesionales “puente”, con un conocimiento más superficial pero que abarcara todo el proceso, que sirvieran como elementos de comunicación entre las distintas fases de la I+D de nuevos medicamentos.

## Group 3

# Translational research: How can we ensure a better integration between basic and clinical research in Spain?

Javier Algorta and Jørgen Dirach

The meeting of this small working group involved quite active, dynamic participation of all its attendees. Firstly acknowledged was the enormous cultural gap between basic and clinical researchers that still exists in Spain, with mutual lack of knowledge of the other side's interests and methodologies. The need to unite efforts towards one same development was also observed.

A first step was taken which, prior to any specific proposal, evidenced the general dissatisfaction of Spanish researchers and the need for changes to be accompanied by proposals in order to increase motivation.

The first project suggested was the creation of mixed institutions that would gather different professional profiles, ranging from practice and clinical research to basic research, and also encompassing the training issue with the inclusion of Ph.D. students.

Likewise, this collaborative culture should progress by taking advantage of already existing

forums – such as medical congresses – where the healthcare, academic and industrial worlds are already present. Consequently, the development of translational congresses enabling multidisciplinary discussions in each biomedical area should be fostered.

Also taken into account was the positive experience currently developed in other countries (e.g., Denmark), where third-level education programs mixing academia and industry are held. These programs allow Ph.D. students to link their research project to the resolution of a specific industrial problem, with fast implementation of the former if positive results are obtained.

Finally, communication barriers between highly specialized professionals from each area of knowledge should be overcome by training “bridging professionals” – who possess a more superficial knowledge but thereby cover the whole process – to act as contacts between the different phases of new drug R&D.

**CONCLUSIONES Y PROPUESTAS**

***CONCLUSIONS AND PROPOSALS***

## Conclusiones

- 1) La importancia de mantener la interacción y la conexión entre los miembros del Comité de Educación y Formación de la PTEMI, tanto los asistentes a la reunión como los que se incorporen posteriormente.
- 2) La necesidad de llevar a cabo un inventario de la oferta disponible en educación y formación, cubriendo todas las disciplinas y orientaciones requeridas tanto en formación continuada en general como en cursos enfocados a aspectos concretos, proponiéndose incluso una plantilla para dicho inventario.
- 3) La necesidad de elaborar y actualizar una guía de ofertas/oportunidades de trabajo en la industria que permita valorar las necesidades reales en formación.
- 4) La importancia de adecuar las demandas a las necesidades en formación de profesionales con perfiles para los que no hay oferta en España, mientras que hay perfiles profesionales excedentarios. La necesidad de desarrollar habilidades nuevas, como capacidad de presentación, de comunicación y difusión, de organización, gestión, trabajo en equipo, liderazgo, organización del tiempo...
- 5) La necesidad de identificar las necesidades y proponer respuestas rápidas con la identificación o el encargo de cursos de formación aplicada, combinando formación presencial y a distancia.
- 6) La importancia de formar científicos básicos al lado de profesionales orientados a las necesidades concretas en I+D de medicamentos, en cursos y másteres donde la docencia y la formación sean compartidas entre la universidad y la industria farmacéutica.
7. La necesidad de crear estructuras, congresos e instituciones multidisciplinarias y traslacionales, donde se desarrollen y favorezcan los distintos perfiles generalistas, especializados y comunicadores entre los ámbitos básicos y clínicos de la I+D de medicamentos.
- 8) La importancia de incorporar comunicadores/divulgadores científicos y crear opinión pública para acabar con la ruptura entre científicos y sociedad.

## Propuestas

- 1) Abrir la página web de la plataforma española de Medicamentos Innovadores para mantener la interacción y la permanente actualización entre los miembros del Comité de Educación y Formación de la PTEMI.
- 2) Realizar el inventario y la actualización semestral de la oferta de actividades docentes en España, incluyendo la difusión científica, disponible en la página web del Comité de Educación y Formación de la PTEMI.
- 3) Realizar el inventario de la demanda de trabajo de la industria farmacéutica actualizado cada seis meses.
- 4) Identificar las necesidades en educación y formación y buscar respuestas rápidas con la identificación o el encargo de cursos de formación aplicada.
- 5) Incorporar a un foro común a todos los agentes/actores en el ámbito del medicamento.

## Conclusions

- 1) The importance of maintaining the interaction and the connection among the members of the PTEMI Education and Training Committee, both those attending the meetings and those joining subsequently.
- 2) The need to take inventory of the offer available in education and training, covering all disciplines and orientations required in both continuous training and specifically focused courses. A pattern for this inventory was even suggested.
- 3) The need to prepare and update a guide of job offers/opportunities in the industry in order to assess the actual training needs.
- 4) The importance of matching the demands to the training needs of professionals whose profiles lack job offers in Spain, while other professional profiles are redundant. The need to develop new skills, such as presentation, communication, diffusion and organizational skills, management, team work, leadership, time management, etc.
- 5) The need to identify the needs and to propose quick responses by identifying and/or entrusting applied training courses, combining distance and on-site learning.
- 6) The importance of training basic scientists side by side with professionals oriented towards specific needs in drug R&D, through courses and master courses where teaching and training are shared between the university and the pharmaceutical industry.
- 7) The need to create multidisciplinary and translational structures, congresses and institutions where the different generalistic, specialized and communication profiles are developed and fostered in the basic and clinical environments of drug R&D.
- 8) The importance of incorporating scientific communicators disseminators and of influencing public opinion to overcome the breach between scientists and society.

## Proposals

- 1) To constitute a forum on the Platform's website to maintain interaction and permanent updating among the members of the PTEMI Education and Training Committee.
- 2) To take inventory and update bi-yearly the offer of teaching activities in Spain, including scientific dissemination. Available through the website of the PTEMI Education and Training Committee.
- 3) To take inventory of job offers in the pharmaceutical industry, updated bi-yearly.
- 4) To identify the needs and to seek quick responses by identifying and/or entrusting applied training courses.

---

## CUADERNOS DE LA FUNDACIÓN DR. ANTONIO ESTEVE

---

1. Guardiola E, Baños JE. Eponímia mèdica catalana. Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, N° 1. Barcelona: Prous Science, 2003.
2. Debates sobre periodismo científico. A propósito de la secuenciación del genoma humano: interacción de ciencia y periodismo. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 2. Barcelona: Prous Science, 2004.
3. Palomo L, Pastor R, coord. Terapias no farmacológicas en atención primaria. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 3. Barcelona: Prous Science, 2004.
4. Debates sobre periodismo científico. En torno a la cobertura informativa del SARS. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 4. Barcelona: Prous Science, 2006.
5. Cantillon P, Hutchinson L, Wood D, coord. Aprendizaje y docencia en medicina. Traducción al español de una serie publicada en *British Medical Journal*. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 5. Barcelona: Prous Science, 2006.
6. Bertomeu-Sánchez JR, Nieto-Galán A, coord. Entre la ciencia y el crimen: Mateu Orfila y la toxicología en el siglo XIX. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 6. Barcelona: Prous Science, 2006.
7. De Semir V, Morales P, coord. Jornada sobre periodismo biomédico. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 7. Barcelona: Prous Science, 2006.
8. Blanch LI, Gómez de la Cámara A, coord. Jornada sobre investigación en el ámbito clínico. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 8. Barcelona: Prous Science, 2006.
9. Mabrouki K, Bosch F, coord. Redacción científica en biomedicina: Lo que hay que saber. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve. N° 9. Barcelona: Prous Science; 2007.